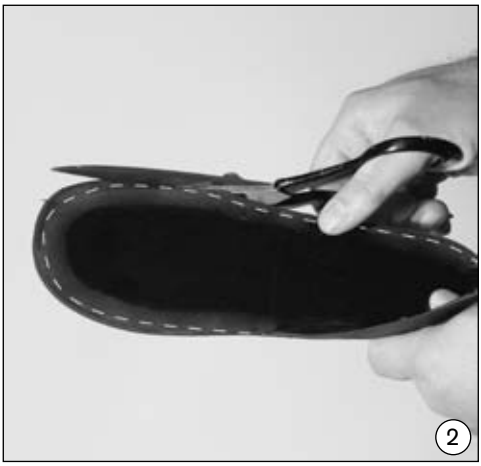
Otto Bock®

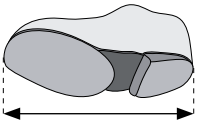
QUALITY FOR LIFE

28U22

DE **WalkOn® Flex Unterschenkelorthese** 3
EN **WalkOn® Flex Ankle foot orthosis** 7
FR **Orthèse de jambe WalkOn® Flex** 10
IT **Ortesi WalkOn® Flex** 14
ES **Órtesis de pie y tobillo WalkOn® Flex** 18
PT **Ortótese de perna WalkOn® Flex** 22
NL **WalkOn® Flex enkelbrace** 26
SV **WalkOn® Flex underbensortos** 30
DA **WalkOn® Flex underbensortose** 33
NO **WalkOn® Flex underbensortose** 37
FI **WalkOn® Flex-sääriortoosi** 40
PL **Orteza podudzia WalkOn® Flex** 44
HU **WalkOn® Flex lábszárortézis** 48
CS **Bércová ortéza WalkOn® Flex** 51
RO **Orteza de gambă WalkOn® Flex** 55
HR **WalkOn® Flex ortoza potkoljenice** 59
SK **Ortéza predkolenia WalkOn® Flex** 62
BG **Ортеза за подбедрицата WalkOn® Flex** 66
TR **WalkOn® Flex AFO Ortezi** 70
RU **Голеностопный ортез WalkOn® Flex** 73
JA **WalkOn® ウォークオン フレックス 短下肢装具** 78
CN **WalkOn® Flex踝足矫形器** 81

© Otto Bock · 647G530-04-1012





Artikelnummer / Article Number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe Size	Höhe / Height	
28U22 = L36-39	left	L36-39	35 cm	13,8 inches
28U22 = R36-39	right	R36-39	35 cm	13,8 inches
28U22 = L39-42	left	L39-42	36 cm	14,2 inches
28U22 = R39-42	right	R39-42	36 cm	14,2 inches
28U22 = L42-45	left	L42-45	37,5 cm	14,8 inches
28U22 = R42-45	right	R42-45	37,5 cm	14,8 inches
28U22 = L45-48	left	L45-48	39 cm	15,4 inches
28U22 = R45-48	right	R45-48	39 cm	15,4 inches

Bedeutung der Symbolik

⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.
INFORMATION	Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

INFORMATION

Bitte lesen Sie die nachfolgende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Die WalkOn® Flex ist **ausschließlich** für die orthetische Behandlung der unteren Extremitäten zu verwenden und ausschließlich für die Anwendung auf gesunder bzw. intakter Haut geeignet.

1.2 Indikationen und Wirkungsweise

WalkOn® Flex unterstützt den Fuß bei einer Fußheberschwäche mit höchstens leichter Spastik, z. B. nach einem Schlaganfall, einer traumatischen Gehirnverletzung, bei Multipler Sklerose, neuraler Muskelatrophie, Peronaeuslähmung etc. Die Orthese ist zudem besonders geeignet, wenn die Fähigkeit zur Fußhebung bei anhaltender Aktivität nachlässt (Muskelerschöpfung).

WalkOn® Flex eignet sich für Anwender mit:

- einem stabilen Knöchel,
- fehlender oder nur leichter Beeinträchtigung der motorischen Kontrolle des Knies,
- aktive Anwender, sowohl Innen- als auch Außenbereichsgeher.

Bei Fußdeformitäten: Wenn sich die Fußdeformität nicht allein durch eine Einlage, die WalkOn® Flex Orthese und einen stabilen Schuh beherrschen lässt, ist eine speziell angefertigte Unterschenkelorthese indiziert.

WalkOn® Flex ist nicht zur Verwendung beim Sport vorgesehen.

Wirkungsweise:

WalkOn® Flex ermöglicht dem Anwender ein natürlicheres Gangbild sowie einen schnelleren Gang mit mehr Stabilität. In der Schwungphase werden die Zehen und der Fuß angehoben (Bodenfreiheit) und ein flaches, geräuschvolles Aufsetzen verhindert. Durch die Rückgabe der gespeicherten Energie wird die Bewegung des Fußes zu Beginn der Schwungphase unterstützt. Bei Fersenauftritt bewirkt die WalkOn® Flex eine leichte Außenrotation des Fußes.

HINWEIS

WalkOn® Flex ist eine dynamische Unterschenkelorthese, sie darf nicht zur Prävention von Kontrakturen (Verkürzungen) etc. verwendet werden.

Die Indikation ist vom Arzt zu stellen.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Absolute Kontraindikation

- Moderate bis schwere Spastik im Unterschenkel
- Beingeschwüre
- Moderates bis schweres Ödem
- Moderate bis schwere Fußdeformitäten

1.3.2 Relative Kontraindikation

Bei den nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich:

Hautkrankheiten/-verletzungen; entzündliche Erscheinungen; aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung; Lymphabflussstörungen einschließlich unklarer Weichteilschwellungen fern des angelegten Hilfsmittels; Empfindungs- und Zirkulationsstörungen in den unteren Extremitäten.

1.4 Sicherheitshinweise

INFORMATION

Der Kunde ist in die ordnungsgemäße Handhabung/Pflege des Produktes einzuweisen.

Das erstmalige Anlegen und Anpassen des Produktes darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation, wie sie durch den Arzt gestellt wurde.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Verwendung. Das Produkt ist für den Gebrauch an nur einem Anwender konzipiert. Anzuformende Teile und jene, die direkt mit der Haut in Berührung kommen, können bei Gebrauch der Orthese an einer weiteren Person funktionale bzw. hygienische Risiken bergen.

Eine zu fest angelegte Orthese/Bandage kann lokale Druckerscheinungen und ggf. auch Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen oder Nerven verursachen. Produkt nicht zu eng anlegen. Bei ungewöhnlichen Veränderungen (z. B. einer Zunahme der Schmerzen) ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Unsachgemäße Veränderungen am Produkt dürfen nicht vorgenommen werden.

⚠ VORSICHT

Unfallgefahr beim Führen eines Kfz. Ob beim Tragen einer WalkOn® Flex die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeuges besteht, ist anhand des individuellen Falles zu entscheiden. Ausschlaggebend sind u. a. die Art der Versorgung (Krankheitsbild, Versorgung) und die individuellen Fähigkeiten des WalkOn® Flex Anwenders.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch falsche Umgebungsbedingungen. Der Anwender ist über mögliche Gefahren in außergewöhnlichen Situationen zu informieren. Beispielsweise kann ein Sprung aus einer großen Höhe (mehr als 1 Meter) zu einer deutlichen Überbelastung der Feder und deren Bruch führen.

HINWEIS

Schäden durch falsche Umgebungsbedingungen. Das Produkt ist nicht flammsicher. Es darf nicht in Kontakt mit offenem Feuer oder anderen Hitzequellen kommen.

Das Produkt sollte nicht mit fett- oder säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen. Dies kann die Lebensdauer – insbesondere von Pelotten – einschränken.

1.5 Aufbau

Dank des Aufbaus aus drei dynamischen Elementen (Pylon, Fersen- und Vorfußbereich der Sohle) ermöglicht die Orthese einen harmonischen, physiologischen Gang, auch auf unebenem Untergrund.

Aufgrund der dynamischen Eigenschaften sind zudem das Treppensteigen mit Belastung des Vorfußes sowie das in die Hocke gehen gestattet.

HINWEIS

Schäden durch unzulässige Handhabung. Die Orthese ist aus vorimprägniertem Verbundmaterial gefertigt und nicht für die Thermoverformung geeignet. Die Standfläche der Sohle und die Verbindungselemente dürfen keine Löcher aufweisen; diese würden die Fasern unterbrechen und das Passteil schwächen.

2 Handhabung

2.1 Größenauswahl

Die Auswahl der Orthesengröße wird anhand der Schuhgröße getroffen (links und rechts; S – XL).

2.2 Anpassen und Anlegen des Produkts

1. Schuhauswahl: Um eine optimale Wirkung der WalkOn® Flex zu erreichen, sollte ein stabiler Schnürschuh mit fester Fersenkappe getragen werden. Der Absatz sollte 1,0 cm (+/- 5 mm) betragen.
2. Entnehmen Sie die richtige Größe der Größentabelle.
3. Anpassen der WalkOn® Flex auf die richtige Größe: Wenn der Kunde Schuhe mit herausnehmbarer Sohle trägt, verwenden Sie diese, um die richtige Größe auf der Fußplatte der Orthese zu markieren (Abb. 1) oder übertragen Sie die Konturen des Fußes mit einem Stift direkt auf die Fußplatte.
4. Die Fußplatte gemäß der darauf vorgenommenen Markierung auf die richtige Größe zuschneiden (Abb. 2). Zum Anpassen der Breite die laterale Seite reduzieren, jedoch nicht mehr als nötig, um ein Verrutschen des medialen Abschnitts/Einsatzteils im Schuh und einen Druck auf den Innenknöchel zu vermeiden. Zum Anpassen der Fußplatte in der Länge hauptsächlich den hinteren Abschnitt der Fußplatte reduzieren, sodass das Einsatzteil automatisch hinter (posterior) dem Innenknöchel liegt und ein Druck auf das Fußgelenk bzw. den Innenknöchel verhindert wird (Abb. 3).
5. Die Schale kann bei Bedarf durch Beschleifen angepasst werden.
6. Falls die Orthese scharfe Kanten aufweist, glätten Sie diese durch Beschleifen unter Wasser mit Schleifpapier.
7. Wenn der Anwender eine Fußdeformität hat, korrigieren Sie diese mit einer korrigierenden Einlage oder einem speziell geformten Hilfsmittel. (Wenn der Fuß nicht durch eine Einlage, die Orthese und einen stabilen Schuh korrigiert werden kann, sollte die WalkOn® Flex nicht verwendet werden.)

8. Bringen Sie die Textilkomponente an dem auf Wadenhöhe gelegenen Teil der Orthese an (Abb. 4).
9. Schneiden Sie den weichen Abschnitt des Klettverschlusses auf die passende Länge zu. Um eine gute Haftung sicherzustellen, sollte der weiche Klettabschnitt nach dem Schließen des Wadenbandes um die Wade des Anwenders nicht mehr als 2 cm über den harten Abschnitt des Klettverschlusses hinausreichen.

2.3 Gebrauchs- und Pflegeanleitung

Material: Glasfaserverbundstoff; Wadenband: PCM (Phase Change Material), ein temperaturregulierendes Material, Mikroklett, weiches Klettband.

Reinigung:

- Textilkomponente: Die Maschinenwäsche bei 40 °C wird je nach Bedarf, jedoch ungefähr zweimal pro Woche, empfohlen. Verwenden Sie ein handelsübliches Feinwaschmittel. Sorgfältig ausspülen und an der Luft trocknen lassen. Hinweis: Rückstände des Waschmittels können Hautreizungen und Materialverschleiß verursachen.
- Verbundstoffkomponente: Bei Bedarf mit einem feuchten Lappen abwischen.

Bei Verlust, mangelhafter Funktionalität des Klettbandes, Abnutzung o. ä. kann Ihr Orthopädietechniker Ihnen zusätzliche Wadenpolster bestellen (Bestellnr. 29U5*).

Maximal zulässige Temperatur: 120 °C.

Entsorgung nach Gebrauch: Entflammbares Material.

Produktlebensdauer: 1 Jahr.

3 Weitere Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist für den Gebrauch an nur **einem** Anwender konzipiert. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation.

Latex-frei: Nach Kenntnisstand von Otto Bock enthält dieses Produkt keinerlei Naturgummi.

4 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt, das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

5 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Explanation of Symbols

⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.
INFORMATION	Additional information on the fitting / use.

INFORMATION

Please read the following directions carefully and pay special attention to the safety information!

1 Description

1.1 Intended Use

WalkOn® Flex is to be used **exclusively** for orthotic treatment of the lower extremities and is exclusively suitable for contact with healthy skin.

1.2 Indications and Effects

WalkOn® Flex supports the foot at drop foot conditions with no more than mild spasticity, e.g. after stroke, traumatic brain injury, in multiple sclerosis, neural muscle atrophy, peroneal palsy etc. Especially appropriate when the ability to lift the foot decreases during activities (muscle exhaustion).

WalkOn® Flex fits patients with:

- a stable ankle
- no or only mild impairment of motor knee control
- active patients, walking indoors as well as outdoors

In cases of foot deformities: if the foot deformity cannot be managed by an insole, WalkOn® Flex orthosis and stable shoe alone, a custom AFO is indicated.

WalkOn® Flex is not intended for sports.

Effects:

WalkOn® Flex provides the user with a more natural gait pattern; a faster and more stable walk. The toes and foot are lifted up during swing phase (clearance) and “foot slap” is prevented. Energy restoring gives a propel effect at initial swing phase. At heel contact WalkOn® Flex provide the user with a slight outward rotation of the foot.

NOTICE

The WalkOn® Flex is a dynamic ankle foot orthosis and must not be used for prevention of contractures etc.

Indication must be determined by the physician.

1.3 Contraindication

1.3.1 Absolute contraindication

- Moderate to severe spasticity in the lower leg
- Leg ulcers

- Moderate to severe oedema
- Moderate to severe foot deformities

1.3.2 Relative contraindication

In case of the following indications, consultation with a physician is required:

Skin diseases/-injuries, inflammatory symptoms, prominent scars that are swollen, reddened and feel excessively warm when touched; Lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the appliance will be applied; Sensory and circulatory disorders of the lower extremities.

1.4 Safety Instructions

INFORMATION

The patient is to be instructed in the proper use/care of the product.

The initial fitting and application of the product must be carried out by trained, qualified personnel only. The daily duration of use and period of application are dependent on medical indication by the physician.

⚠ CAUTION

Risk of injury as a result of improper use. The product is designed for use on one patient only. Parts to be fitted and those parts that come directly into contact with the skin can cause functional and hygienic risks if the orthosis is used by another person.

An orthosis/support applied too tightly to the body can cause local pressure and, in some cases, even restrict adjacent vessels or nerves. Do not apply the product too tightly. Consult a physician immediately if you experience unusual changes (such as increase in pain).

Improper changes to the product are not permitted.

⚠ CAUTION

Risk of accident when driving a motor vehicle. The ability to drive a vehicle when wearing a WalkOn® Flex is determined from case-to-case basis. Criteria include the type of fitting (clinical picture, fitting) and the individual abilities of the WalkOn® Flex user.

⚠ CAUTION

Risk of injury due to incorrect environmental conditions. The user must be informed of the risks that exceptional situations might present. For example, jumping down from great height (more than 1 meter / 39 inches) may expose the spring to severe overload and cause it to break.

NOTICE

Damage due to incorrect environmental conditions. This product is not flame-resistant. Keep the product away from flames or other heat sources.

The product should not come into contact with grease or acidic agents, unguents and lotions, as this can reduce the period of use – especially of pads.

1.5 Construction

Thanks to its construction with three dynamic elements (the pylon, the heel and forefoot of the sole) the orthosis provides a smooth natural gait even on uneven grounds.

Walking in stairs by taking weight on the fore foot as well as squat is permitted due to its dynamic features.

NOTICE

Damage due to inadmissible handling. The orthosis is made of pre-impregnated compostie material and cannot be thermoformed. The foot of the sole and the connection elements must be free from holes as these would interrupt the fibers and weaken the component.

2 Handling

2.1 Size Selection

The size selection of the orthosis is based on the shoe size. Left and right. S–XL.

2.2 Adapting and Applying the product

1. Shoe selection: to obtain best effect of the WalkOn® Flex, the user need to wear a stable, laced shoe with a firm heel counter. The heel height should be 1,0 cm (+/-5 mm) / 0,4 inches (+/-0,2 inches).
2. Pick out correct size from the size chart.
3. Adapt the WalkOn® Flex into correct size: If the user has a removable inner sole in his/her shoe, use that for marking the correct size on the foot plate. (pic. 1), or draw a line around the user's foot directly on the foot plate.
4. Cut the foot plate into correct size (according to the line on the foot plate) (pic. 2). When adjusting the foot plate width; cut on the lateral side but not more than necessary, to avoid the medial part/the insert to slide in the shoe and to avoid pressure on the medial malleol. When adjusting the length of the foot plate, focus on cutting the back of the foot plate, then the insert will automatically be positioned behind (posterior) the medial malleol which prevents pressure on the ankle and malleol (pic. 3).
5. The shell can be adjusted by grinding, if necessary.
6. In the event of sharp edges at the orthosis, smooth them out by grinding the edges in water, with a grinding paper.
7. If the user has a foot deformity, correct it with a corrective insole or a custom moulded device. (If the foot cannot be corrected by an insole, the orthosis and a stable shoe, a WalkOn® Flex should not be used).
8. Apply the textile part on the calf part of the orthosis (pic. 4).
9. Cut the soft velcro part at a proper length. To assure a good attachment, the soft velcro should not be more than 2 cm longer than the hard Velcro, when the calf band is attached around the user's calf.

2.3 Instruction for use and care

Material: Glass fiber composite. Calf band: PCM (Phase Change Material), a temperature regulative material, micro hook and loop, soft velcro tape.

Cleaning:

- Textile part: Machine wash at 40 °C (104 °F) is recommended when necessary but approximately twice a week. Use a standard mild detergent. Wash out thoroughly and air-dry. Note: Residues of cleaning agents may cause skin irritations and wear of material.
- Composite part: wipe off with a moistened rag when necessarily.

Your Orthotist can supply you with extra calf parts (art. no. 29U5*), in cases of lost, poor function of the velcro straps, worn out etc.

Upper limit temperature: 120 °C.

Disposal after use: Combustible material.

Product lifecycle: 1 year.

3 Further Usage Restrictions

The product has been designed for use on only **one** patient. The daily duration of use and period of application are dependent on the medical indication.

Latex Safe: To our knowledge this product does not contain any natural rubber.

4 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

5 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

Signification des symboles

Français

⚠ ATTENTION	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
INFORMATION	Autres informations relatives à l'appareillage/l'utilisation.

INFORMATION

Veuillez lire attentivement les instructions d'emploi suivant. Respectez tout particulièrement les consignes de sécurité !

1 Description

1.1 Champ d'application

L'orthèse de jambe WalkOn® Flex est **exclusivement** destinée au traitement orthétique des membres inférieurs, et au contact avec une peau saine.

1.2 Indications et effets thérapeutiques

L'orthèse de jambe WalkOn® Flex soutient le pied en cas de faiblesse des muscles releveurs présentant tout au plus une légère spasticité, par exemple à la suite d'un accident vasculaire cérébral, d'une lésion cérébrale traumatique, en cas de sclérose en plaques, d'atrophie neuro-musculaire, de parésie des péroniers, etc. L'orthèse convient tout particulièrement aux patients dont la capacité à relever le pied diminue en cas d'activité persistante (épuisement musculaire).

L'orthèse de jambe WalkOn® Flex convient aux patients présentant :

- une cheville stable,
- une absence ou un trouble léger du contrôle moteur du genou,
- une activité régulière et qui sont des marcheurs en milieu intérieur et extérieur.

En cas de déformations du pied : si la mise en place d'une semelle orthopédique, d'une orthèse WalkOn® Flex et d'une chaussure stable ne permet pas à elle seule de maîtriser la déformation du pied, une orthèse de jambe spécifique est alors indiquée au patient.

L'orthèse de jambe WalkOn® n'est pas destinée à la pratique du sport.

Effets thérapeutiques :

L'orthèse de jambe WalkOn® Flex permet à son utilisateur de retrouver une démarche plus naturelle, ainsi qu'une cadence de marche plus rapide et une stabilité accrue. Les orteils et le pied sont relevés pendant la phase pendulaire, ce qui permet d'éviter un trébuchement. La restitution de l'énergie emmagasinée permet de favoriser le mouvement du pied au début de la phase pendulaire. L'orthèse WalkOn® Flex opère une légère rotation externe du pied lors de la pose du talon.

AVIS

WalkOn® Flex est une orthèse de jambe dynamique ne devant pas être utilisée en préventions de contractures et d'autres affectation similaires.

L'indication est déterminée par le médecin.

1.3 Contre-indications

1.3.1 Contre-indications absolues

- Spasticité de la jambe modérée à sévère
- Ulcères de jambe
- Œdème modéré à sévère
- Déformations du pied modérées à sévères

1.3.2 Contre-indications relatives

Il est nécessaire de consulter un médecin en présence des indications suivantes :

Affections/lésions cutanées; inflammations; cicatrices exubérantes avec gonflement, rougeur et hyperthermie; troubles de la circulation lymphatique, également gonflements inexpliqués des parties molles à distance de l'orthèse; troubles de la sensibilité et de la circulation des membres inférieurs.

1.4 Consignes de sécurité

INFORMATION

Il convient d'expliquer au patient comment utiliser/entretenir correctement le produit.

Seul un personnel spécialisé et formé à cet effet est habilité à procéder au premier ajustement et à la première mise en place du produit. Le médecin détermine la durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation en fonction de l'indication médicale.

⚠ ATTENTION

Risque de lésions occasionnées par une utilisation incorrecte. Ce produit est conçu pour être utilisé par un seul patient. Les éléments adaptables et ceux qui entrent directement en contact avec la peau sont susceptibles d'entraver les fonctions et de présenter un risque d'hygiène en cas d'utilisation de l'orthèse par une autre personne.

Une orthèse trop serrée peut provoquer des pressions locales ou même comprimer les vaisseaux sanguins/nerfs de la région concernée. Veillez à ce l'orthèse ne soit pas trop serrée lors de sa mise en place. En cas de symptomes inhabituels (par ex. augmentation de douleur), il convient de consulter immédiatement un médecin.

Il est interdit de procéder à toute modification inappropriée sur le produit.

⚠ ATTENTION

Risque d'accident en conduisant un véhicule. La capacité à conduire un véhicule en portant l'orthèse de jambe WalkOn® Flex diffère selon les patients. Le type d'appareillage (tableau clinique, appareillage) et les capacités individuelles du porteur de l'orthèse WalkOn® Flex jouent notamment un rôle prépondérant lors de la prise de cette décision.

⚠ ATTENTION

Risque de blessures dues à de mauvaises conditions d'environnement. Il convient d'informer le patient des risques susceptibles de survenir dans des situations exceptionnelles. À titre d'exemple, un saut d'une hauteur importante (supérieure à 1 mètre) peut entraîner une sollicitation excessive du carbone ainsi que sa rupture.

AVIS

Dommages occasionnée par des conditions environnementales non appropriées. Le produit ne résiste pas au feu. Ne pas l'exposer à des flammes ou toute autre source de chaleur.

Eviter tout contact du produit avec des substances acides ou grasses, crèmes et lotions. Cela pourrait restreindre sa durée de vie et notamment celle des pelotes.

1.5 Structure

Grâce à sa structure composée de trois éléments dynamiques (pylône, talon et avant-pied de la semelle), l'orthèse permet une démarche naturelle et harmonieuse même sur des sols accidentés.

Ses propriétés dynamiques permettent également au patient de monter les escaliers en sollicitant l'avant-pied et de prendre une position accroupie.

AVIS

Dommages dus à une utilisation non autorisée. Cette orthèse est fabriquée en matériau composite préimprégné et ne convient pas au procédé de thermoformage. Ni la surface de la semelle ni les éléments de liaison ne doivent présenter de trous ; ils pourraient endommager les fibres et fragiliser l'orthèse.

2 Manipulation

2.1 Sélection de la taille

Le choix de taille de l'orthèse dépend de la pointure du patient (gauche et droite ; de S à XL).

2.2 Ajustement et mise en place de l'orthèse

1. Sélection de la chaussure : Afin de parvenir à un fonctionnement optimal de l'orthèse de jambe WalkOn® Flex, il convient de porter une chaussure à lacets stable à contrefort ferme. La hauteur du talon doit être de 1,0 cm (tolérance de +/- 5 mm).
2. Choisissez la taille appropriée à partir du tableau correspondant.

3. Ajustement de l'orthèse de jambe WalkOn® Flex à la taille appropriée : Si le patient porte des chaussures à semelle amovible, utilisez celle-ci afin de marquer la taille appropriée sur la semelle de l'orthèse (ill. 1) ou bien, à l'aide d'un crayon, reportez les contours du pied directement sur la semelle.
4. Découpez la semelle de l'orthèse à la taille appropriée conformément au marquage pris sur celle-ci (ill. 2). Pour ajuster la largeur, réduisez la face latérale, mais pas plus que nécessaire, afin d'éviter un glissement de la partie médiane ou de l'insert ainsi qu'une pression sur la malléole interne. Pour ajuster la longueur de celle-ci semelle de l'orthèse, réduisez principalement la partie arrière de la semelle de l'orthèse de façon à ce que l'insert se trouve automatiquement derrière la malléole interne et afin d'empêcher toute pression sur l'articulation du pied et sur la malléole interne (ill. 3).
5. Il est possible d'ajuster l'enveloppe en la ponçant si nécessaire.
6. Si l'orthèse présente des bords coupants, lissez-les en les ponçant sous l'eau à l'aide de papier abrasif.
7. Si le patient souffre d'une déformation du pied, corrigez-la à l'aide d'une semelle correctrice ou d'une orthèse spécifique. (Si l'emploi d'une semelle orthopédique, de l'orthèse et d'une chaussure stable ne permet pas de corriger le pied, l'orthèse de jambe WalkOn® Flex ne doit pas être utilisée.)
8. Placez le composant textile sur la partie de l'orthèse située à hauteur du mollet (ill. 4).
9. Découpez la partie souple de la fermeture à scratch à la longueur appropriée. Afin d'assurer une bonne adhérence, la partie en scratch ne doit pas dépasser la partie dure de la fermeture à scratch de plus de 2 cm après avoir refermé la bande élastique autour du mollet du patient.

2.3 Instructions d'utilisation et d'entretien

Materiau : matériau composite en fibre de verre ; bande élastique autour du mollet : PCM (Phase Change Material, matériau à changement de phase), un matériau thermorégulateur, mini-fermeture à scratch, bande à scratch souple.

Nettoyage :

- Composant textile : Un lavage en machine à 40 °C est recommandé environ deux fois par semaine en fonction des besoins. Utilisez une lessive pour linge délicat classique. Rincez soigneusement et laissez sécher à l'air libre. Remarque : les résidus de lessive peuvent provoquer des irritations cutanées et l'usure du matériau.
- Composant en matériau composite : Essuyez-le à l'aide d'un chiffon humide si nécessaire.

En cas de perte, d'un fonctionnement déficient de la bande à scratch, d'une usure ou d'un phénomène similaire, votre orthoprothésiste peut vous commander des rembourrages pour mollet supplémentaires (réf. 29U5*).

Température admissible maximale : 120 °C.

Mise au rebut après utilisation : matériau inflammable.

Durée de vie du produit : 1 an.

3 Autres restrictions d'utilisation

Ce produit est conçu pour une utilisation sur **un seul** patient. Le médecin détermine la durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation en fonction de l'indication médicale.

Absence de latex : sur la base des informations disponibles, Otto Bock confirme que le présent produit ne saurait contenir en aucune façon du caoutchouc naturel.

4 Responsabilité

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

5 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Significato dei simboli utilizzati

Italiano

⚠ ATTENZIONE	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Ulteriori informazioni relative a trattamento/applicazione.

INFORMAZIONE

Leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso ed osservare in particolare le indicazioni di sicurezza ivi riportate!

1 Descrizione

1.1 Uso previsto

L'ortesi WalkOn® Flex è destinata **esclusivamente** al trattamento ortesico degli arti inferiori e deve essere applicata solo su pelle sana e intatta.

1.2 Indicazioni e effetti

L'ortesi WalkOn® Flex coadiuva il piede in presenza di dorsiflessione debole con al massimo una leggera spaticità, p. es. in caso di ictus, lesione cerebrale traumatica, sclerosi multipla, atrofia muscolare neurale, paralisi al peroneo ecc. L'ortesi è inoltre particolarmente adatta quando la capacità di sollevare il piede diminuisce durante lo svolgimento di attività (esaurimento muscolare).

La WalkOn® Flex è particolarmente adatta a pazienti con:

- caviglia stabile,
- assenza o leggera limitazione del controllo motorio del ginocchio,
- persone attive per la deambulazione in aree interne ed esterne.

In caso di deformità del piede: se la deformità del piede non può essere gestita con un plantare, l'ortesi WalkOn® Flex e una scarpa robusta, è indicata una ortesi gamba-piede costruita appositamente.

L'ortesi WalkOn® Flex non è destinata allo svolgimento di attività sportive.

Effetti:

La WalkOn® Flex aiuta il paziente ad avere un passo più fisiologico e dinamico con maggiore stabilità. Nella fase di lancio le dita del piede e il piede vengono sollevati (distanza dal suolo) evitando così un appoggio piatto e rumoroso. Rilasciando l'energia accumulata viene coadiuvato il movimento del piede all'inizio della fase di lancio. Con contatto del tallone la WalkOn® Flex da luogo a una leggera rotazione all'esterno del piede.

AVVISO

La WalkOn® Flex è una ortesi gamba-piede dinamica; non deve essere utilizzata per la prevenzione di contrazioni (restringimento) ecc.

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

1.3 Controindicazioni

1.3.1 Controindicazioni assolute

- Spaticità moderata/grave della gamba
- Ulcere della gamba
- Edema moderato/grave
- Deformità moderata/grave del piede

1.3.2 Controindicazioni relative

In caso delle seguenti indicazioni è necessario consultare il medico:

Malattie/lesioni della pelle; fenomeni infiammatori, cicatrici in rilievo caratterizzate da tumefazione, arrossamento e ipertermia; disturbi del flusso linfatico incluse tumefazioni dei tessuti molli non identificate, distanti dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori negli arti inferiori.

1.4 Indicazioni per la sicurezza

INFORMAZIONE

Il paziente deve essere istruito su come trattare/curare il prodotto correttamente.

La prima regolazione e applicazione del prodotto deve essere eseguita esclusivamente da personale addestrato e specializzato. La durata di utilizzo giornaliera e il periodo di applicazione dipendono dalle prescrizioni effettuate dal medico.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per applicazione non appropriata. Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un solo paziente. Le parti da adattare e a diretto contatto con la pelle possono causare rischi funzionali ed igienici, se l'ortesi viene utilizzata da altre persone.

Ortesi e fasce applicate in modo eccessivamente stretto possono causare la comparsa di punti di pressione locali ed eventualmente comprimere vasi sanguigni o nervi. Non applicare il prodotto stringendolo troppo. In caso di mutamenti inusuali (p. es. un aumento del dolore) consultare immediatamente un medico.

Non è consentito apportare modifiche non appropriate al prodotto.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di incidenti alla guida di autovetture. La capacità di guidare una vettura indossando un'ortesi WalkOn® Flex va valutata di caso in caso. I criteri di valutazione comprendono, tra l'altro, il tipo di applicazione (quadro clinico, trattamento) e la capacità del paziente di utilizzare la WalkOn® Flex.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesioni dovute a condizioni ambientali inappropriate. Il paziente deve essere informato dei rischi che potrebbero presentarsi in situazioni straordinarie. Ad esempio un salto da un'altezza elevata (più di 1 metro) potrebbe caricare eccessivamente la molla con conseguente rottura della stessa.

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate. Il prodotto non è ignifugo. Non deve entrare in contatto con fiamme vive o altre fonti di calore.

Il prodotto non dovrebbe essere messo a contatto con prodotti contenenti grassi o acidi, pomate e lozioni; ciò potrebbe limitarne la durata, in particolare delle pelotte.

1.5 Struttura

Grazie alla struttura composta da tre elementi dinamici (asta, zona tallone e avampiede della suola) l'ortesi consente un passo armonico e fisiologico anche su superfici irregolari.

Le caratteristiche dinamiche dell'ortesi consentono anche di salire le scale caricando l'avampiede e di accovacciarsi.

AVVISO

Danni dovuti a un uso non appropriato. L'ortesi è realizzata in fibra di carbonio preimpregnata e non può essere modellata termicamente. Il piede della suola e gli elementi di collegamento devono essere privi di fori, poiché quest'ultimi interromperebbero le fibre di carbonio indebolendo il componente.

2 Utilizzo

2.1 Selezione della misura

La misura dell'ortesi viene scelta in base alla misura della scarpa (sinistra e destra; S - XL).

2.2 Regolazione e applicazione del prodotto

1. Scelta della scarpa: per utilizzare in modo ottimale l'ortesi WalkOn® Flex si dovrebbe indossare una scarpa stringata robusta con contrafforte rigido. L'altezza del tacco dovrebbe essere di 1,0 cm (+/- 5 mm).
2. Si prega di ricavare la misura corretta dalla tabella.
3. Regolare la WalkOn® Flex alla giusta misura: se il paziente indossa scarpe con soletta estraibile, utilizzare tale soletta per riprodurre la misura corretta sulla base del piede dell'ortesi (fig. 1) oppure disegnare con una penna i contorni del piede direttamente sulla base.
4. Tagliare alla giusta misura la base del piede in base ai contrassegni sulla base del piede (fig. 2). Tagliare la parte laterale per adattare la larghezza, ma non asportare troppo materiale, al fine di

evitare lo spostamento della parte mediale/dell'inserto nella scarpa e la pressione sul malleolo. Per adattare la lunghezza della base del piede tagliare essenzialmente la parte posteriore della suola, in modo tale che l'inserto sia posizionato automaticamente dietro il malleolo mediale, evitando così la pressione sulla caviglia o sul malleolo mediale (fig. 3).

5. Se necessario, il guscio può essere adattato smerigliandolo.
6. Arrotondare eventuali bordi appuntiti dell'ortesi smerigliandoli in acqua con carta abrasiva.
7. Se il paziente presenta una deformità del piede, correggerla con un plantare correttivo o con un mezzo ausiliario appositamente modellato (se il piede non può essere corretto con un plantare, l'ortesi e una scarpa robusta, non si dovrebbe applicare la WalkOn® Flex).
8. Applicare i componenti in tessuto sulla parte dell'ortesi che si trova all'altezza del polpaccio (fig. 4).
9. Tagliare la parte morbida della chiusura a velcro alla giusta lunghezza. Per garantire una buona aderenza, dopo che si è chiusa la fascia intorno al polpaccio del paziente, la parte morbida della chiusura a velcro non dovrebbe sporgere di più di 2 cm dalla parte rigida.

2.3 Istruzioni per l'uso e la cura del prodotto

Materiale: materiale composito in fibra di carbonio; fascia polpaccio: PCM (Phase Change Material), un materiale termoregolante, micro chiusura, nastro a velcro morbido.

Pulizia:

- Parte in tessuto: si consiglia di lavarla in lavatrice a 40 °C, se necessario, ma in linea di massima circa due volte alla settimana. Utilizzare un comune detersivo per tessuti delicati. Risciacquare con cura e far asciugare all'aria. Avviso: residui di detersivo possono irritare la pelle e usurare il materiale.
- Parte in composito in fibra di carbonio: se necessario, passarla con un panno umido.

In caso di perdita, funzionamento difettoso della fascia a velcro, deterioramento ecc. il vostro tecnico ortopedico provvederà ad ordinare imbottiture sostitutive per il polpaccio (n. d'ordine 29U5*).

Temperatura massima ammessa: 120 °C.

Smaltimento dopo l'uso: materiale infiammabile.

Durata del prodotto: 1 anno.

3 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su **un** solo paziente. La durata di utilizzo giornaliera e il periodo di applicazione dipendono dalle prescrizioni del medico.

Privo di lattice: alla Otto Bock non risulta che il prodotto contenga gomma naturale.

4 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

5 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Significado de los símbolos

⚠ ATENCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.
INFORMACIÓN Más información sobre la protetización / aplicación.

INFORMACIÓN

Lea atentamente las siguientes instrucciones de uso. Preste especial atención a las advertencias de seguridad descritas en este documento.

1 Descripción

1.1 Uso previsto

La órtesis WalkOn® Flex ha sido concebida **exclusivamente** para la ortetización de las extremidades inferiores y sólo para la aplicación en piel sana o sin heridas.

1.2 Indicaciones y modo de funcionamiento

La órtesis WalkOn® Flex ofrece apoyo a aquellos usuarios que sufren de pie pendular con espasmos leves como máximo, por ejemplo tras haber sufrido un derrame cerebral, una lesión cerebral traumática o en caso de padecer esclerosis múltiple, atrofia muscular neuronal, parálisis del nervio peroneo, etc. Esta órtesis es especialmente adecuada si está mermada la capacidad de elevación del pie cuando la actividad es continua (agotamiento muscular).

La órtesis WalkOn® Flex está indicada para usuarios con:

- con articulación estable,
- ausencia o merma leve del control motor de la rodilla,
- usuarios activos tanto en espacios interiores como exteriores.

En casos de deformaciones del pie: si la deformación no se puede controlar sólo mediante un refuerzo, la órtesis WalkOn® Flex y un zapato estable, se indica una órtesis de pie y tobillo elaborada especialmente para dicha deformación.

La órtesis WalkOn® Flex no está indicada para usarla mientras se hace deporte.

Modo de funcionamiento:

La órtesis WalkOn® Flex permite que el aspecto de la marcha del usuario sea natural y la marcha sea más rápida y estable. En la fase de impulsión se levantan los dedos y el pie (distancia del suelo) y se impide una colocación del pie en el suelo plana y ruidosa. Gracias al retorno de la energía almacenada se puede apoyar el movimiento del pie en el inicio de la fase de impulsión. Al apoyar el talón la órtesis WalkOn® Flex lleva a cabo una ligera rotación externa del pie.

AVISO

WalkOn® Flex es una órtesis dinámica de pie y tobillo; no se puede utilizar para la prevención de contracturas (reducciones), etc.

El médico deberá determinar la indicación de la órtesis.

1.3 Contraindicación

1.3.1 Contraindicaciones absolutas

- Espasmos de moderados a graves en la pantorrilla
- Úlceras en las piernas
- Edemas de moderados a graves
- Deformaciones del pie de moderadas a graves

1.3.2 Contraindicación relativa

En caso de las siguientes indicaciones es necesario que consulte a su médico:

Enfermedades o lesiones cutáneas, presencia de inflamaciones, cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en las secciones corporales asistidas; trastornos de salida de flujo linfático (también hinchazones difusos de las partes blandas que no se encuentran cerca del medio auxiliar); trastornos sensitivos y del riego sanguíneo en las extremidades inferiores.

1.4 Advertencias de seguridad

INFORMACIÓN

Instruya al paciente sobre el manejo/cuidado correcto del producto.

El primer ajuste y colocación del producto sólo puede efectuarse por parte de personal técnico formado para dicho fin. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas realizadas por el médico.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a una utilización inadecuada. El producto está concebido para la aplicación en un único paciente. Las piezas a las que se les tenga que dar forma y aquellas que entran en contacto directo con la piel pueden causar riesgos funcionales o bien higiénicos, en caso de que se use la órtesis en otra persona.

Una órtesis/correaje colocada demasiado apretada puede provocar presiones locales y, dado el caso, la compresión de los vasos sanguíneos o nervios que pasen por esa zona. Procure que el producto no ejerza demasiada presión sobre la parte del cuerpo en la que se emplea. En caso de que se produzca algún cambio anormal (por ejemplo, aumento de las molestias) acuda inmediatamente a un médico.

No realice modificaciones inapropiadas en el producto.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de accidente al conducir vehículos. Debe decidirse en función de cada caso si los usuarios de órtesis WalkOn® Flex son capaces de conducir vehículos. Entre otros factores decisivos se encuentran el tipo de tratamiento (cuadro clínico, tratamiento) y las facultades específicas del usuario de la órtesis WalkOn® Flex.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a condiciones ambientales inadecuadas. Se ha de informar al usuario acerca de los posibles riesgos en situaciones extraordinarias. Por ejemplo, al saltar desde una gran altura (más de 1 metro) se puede producir una sobrecarga fuerte de los resortes y, como consecuencia, su rotura.

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas. Este producto no es ignífugo. No puede entrar en contacto con fuego ni con otras fuentes de calor.

El producto no debe entrar en contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones. Esto puede reducir la vida útil, especialmente de las placas.

1.5 Diseño

Gracias al diseño de los tres elementos dinámicos (pilón, área fraccionada del talón y la del antepié de la suela), la órtesis hace posible una marcha armónica y fisiológica en terrenos lisos e irregulares.

Las propiedades dinámicas permiten subir escaleras con carga en el antepié y el ponerse en cuclillas.

AVISO

Daños debido a manejo incorrecto. La órtesis se ha elaborado con un material de fibra de carbono preimpregnado y no permite el modelado térmico. La superficie estable de la suela y los elementos de conexión no pueden presentar orificios, ya que estos romperían las fibras y ello debilitaría el componente.

2 Manejo

2.1 Selección del tamaño

La selección del tamaño de la órtesis se lleva a cabo a partir del número del pie (izquierdo y derecho; S–XL).

2.2 Ajuste y colocación del producto

1. Selección del zapato: con el fin de que la órtesis WalkOn® Flex funcione de forma óptima, es preciso llevar zapatos estables con cordones y un contrafuerte fijo. El tacón debe tener 1,0 cm (+/- 5 mm).
2. Consulte el tamaño adecuado en la tabla de tamaños.
3. Ajuste de la órtesis WalkOn® Flex al tamaño adecuado: si el usuario lleva zapatos con suelas extraíbles, utilícelas para dibujar el tamaño correcto en la placa del pie de la órtesis (fig. 1) o transfiera el contorno del pie directamente a la placa del pie usando un lápiz.
4. Corte con el tamaño adecuado la placa del pie de acuerdo con la marca realizada (fig. 2). Para ajustar el ancho ha de reducirse la parte lateral, pero no más de lo necesario con el fin de evitar que se desplace la sección/pieza insertada medial del zapato y la presión en el interior del tobillo. Para ajustar la longitud de la placa del pie es necesario reducir la sección posterior de la placa del pie, de forma que la pieza insertada se encuentre automáticamente en la parte posterior del interior del tobillo y se evite la presión en el tobillo o el interior del tobillo (fig. 3).
5. En caso necesario puede pulir la carcasa para ajustarla.
6. Si los bordes de la órtesis están afilados, pula bajo el agua estos bordes usando papel de lija.
7. Si el usuario tiene una deformidad en el pie, corríjala usando un refuerzo correctivo o un medio auxiliar con una forma especial. (Si no puede corregirse el pie mediante un refuerzo, la órtesis y un zapato estable, no debe usarse la órtesis WalkOn® Flex.)
8. Coloque el componente textil en la pieza situada a la altura de la pantorrilla (fig. 4).

9. Corte la parte suave del cierre de velcro con la longitud correspondiente. Con el fin de garantizar una buena adherencia, la parte suave del velcro no debe sobrepasar más de 2 cm sobre la parte rígida del cierre de velcro después de haber fijado la cinta de la pantorrilla alrededor de la pantorrilla del usuario.

2.3 Indicaciones de uso y cuidados

Material: material de fibra de vidrio; cinta de la pantorrilla: PCM (Phase Change Material), material termorregulador, microvelcro, cinta de velcro suave.

Limpieza:

- Componente textil: se recomienda lavarlo a máquina a 40 °C según sea necesario, aunque se aconseja unas dos veces a la semana. Utilice un detergente suave convencional. Aclárelo bien y déjelo que se seque al aire. Advertencia: los residuos del detergente pueden causar irritaciones cutáneas y desgastes en el material.
- Componente del material: en caso necesario, se debe limpiar con un paño húmedo.

En caso de pérdida, funcionamiento incorrecto de la cinta de velcro, desgaste, etc., puede pedir a su técnico ortopédico almohadillas adicionales para la pantorrilla (número de pedido 29U5*).

Temperatura máxima autorizada: 120 °C.

Eliminación después del uso: material inflamable.

Vida útil del producto: 1 año.

3 Otras restricciones del uso

El producto está concebido para la aplicación en **un único** paciente. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas realizadas por el médico.

Sin látex: según la información de Otto Bock este producto no contiene caucho de origen natural.

4 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

5 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otto Bock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Significado dos símbolos

⚠ CUIDADO	Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.
AVISO	Avisos de possíveis danos técnicos.
INFORMAÇÃO	Mais informação sobre a colocação / aplicação.

INFORMAÇÃO

Leia atentamente o seguinte manual de instruções. Observe especialmente os avisos de segurança apresentados!

1 Descrição

1.1 Finalidade

A WalkOn® Flex destina-se **exclusivamente** à ortotetização das extremidades inferiores e deverá ser utilizada exclusivamente para a aplicação em pele sã ou intacta.

1.2 Indicações e modo de acção

A WalkOn® Flex apoia o pé em caso de debilidade peroneal com ligeira espasticidade, por exemplo após um AVC, um ferimento cerebral traumático, esclerose múltipla, atrofia muscular neurológica, paralisia peroneal, etc. A ortótese é especialmente adequada quando a capacidade de elevação do pé decresce durante uma actividade prolongada (fadiga muscular).

A WalkOn® Flex é adequada a utilizadores com:

- um maléolo estável,
- falta ou apenas ligeira incapacidade do controlo motor do joelho,
- utilizadores activos, que se deslocam no interior e exterior.

No caso de deformidades do pé: quando não é possível tratar a deformidade do pé apenas através de uma palmilha, da ortótese WalkOn® Flex e de um sapato estável, está indicada uma ortótese de perna feita à medida.

A WalkOn® Flex não está indicada para a utilização durante a prática desportiva.

Modo de acção:

A WalkOn® Flex permite ao utilizador uma aparência de marcha natural, assim como, uma marcha mais rápida com mais estabilidade. Os dedos do pé e o pé são elevados (distância ao solo) na fase de balanço evitando um apoio plano e ruidoso. O movimento do pé no início da fase de balanço é apoiado através da devolução da energia armazenada. No apoio do calcanhar a WalkOn® Flex induz uma ligeira rotação externa do pé.

AVISO

A WalkOn® Flex é uma ortótese de perna dinâmica; não deve ser utilizada para a prevenção de contracturas (encurtamentos), etc.

A indicação deverá ser feita pelo médico.

1.3 Contra-indicação

1.3.1 Contra-indicação absoluta

- Espasticidade moderada a grave na perna
- Úlceras na perna
- Edema moderado a grave
- Deformidades do pé moderadas a graves

1.3.2 Contra-indicação relativa

Nas indicações seguintes é necessária a consulta do médico:

Dermatoses ou ferimentos cutâneos; manifestações inflamatórias; cicatrizes hipertróficas com tumefacção, eritema e hipertermia; distúrbios da drenagem linfática, incluindo tumefacção indeterminada das partes moles distal do meio auxiliar colocado; perturbações da sensibilidade e da circulação sanguínea nas extremidades inferiores.

1.4 Indicações de segurança

INFORMAÇÃO

O cliente deve ser instruído no manuseamento/conservação correcta do produto.

A primeira adaptação e utilização do produto deve apenas ser realizada por técnicos especializados treinados. O uso diário e o período de utilização são determinados de acordo com a indicação médica, tal como prescrita pelo médico.

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimentos devido a utilização incorrecta. O produto está concebido para a utilização em apenas uma pessoa. As peças a moldar e as peças que entram em contacto directo com a pele podem representar riscos funcionais ou higiénicos se a ortótese for utilizada por outra pessoa.

Uma ortótese demasiado apertada pode provocar a ocorrência de pressões locais e, eventualmente, mesmo a constrição de vasos sanguíneos ou nervos que atravessam a zona. Não colocar o produto demasiado justo ao corpo. No caso de alterações invulgares (por exemplo, agravamento das dores) deverá procurar imediatamente um médico.

Alterações não autorizadas no produto são proibidas.

⚠ CUIDADO

Perigo de acidente na condução de automóveis. A capacidade de condução de automóveis durante o uso de uma WalkOn® Flex deverá ser determinada caso a caso. Determinantes são, entre outros, o tipo de ortotetização (quadro clínico, ortotetização) e as capacidades individuais do utilizador da WalkOn® Flex.

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimentos devido a condições ambientais incorrectas. O utilizador deve ser informado sobre os possíveis perigos em situações extraordinárias. Por exemplo, um salto de uma altura elevada (mais de 1 metro) pode provocar uma sobrecarga clara da mola e a sua consequente quebra.

AVISO

Danos devido a condições ambientais incorrectas. O produto não é resistente a chamas. O produto não deve entrar em contacto com fogo aberto ou outras fontes de calor.

O produto não deve entrar em contacto com substâncias gordas ou acidíferas, pomadas e loções. Isto pode limitar a vida útil, especialmente das pelotas.

1.5 Estrutura

Graças à estrutura com três elementos dinâmicos (pilar, zona do calcanhar e parte anterior do pé da sola interior) a ortótese permite uma marcha física harmoniosa mesmo em chãos irregulares.

Devido às propriedades dinâmicas são ainda permitidas a subida de escadas com carga da parte anterior do pé, assim como, o agachar.

AVISO

Danos devido a manuseamento incorrecto. A ortótese é fabricada em material compósito pré-impregnado e não é adequada para a modelação térmica. A base de apoio da sola interior e os elementos de união não podem apresentar orifícios; estes iriam interromper as fibras e enfraquecer a peça.

2 Manuseamento

2.1 Selecção dos tamanhos

A selecção do tamanho da ortótese é feita em função do número de calçado (esquerda e direita; S–XL).

2.2 Adaptação e colocação do produto

1. Selecção do calçado: para obter um efeito óptimo da WalkOn® Flex deverá ser usado um sapato de atacadores estável com um contraforte no calcanhar. O tacão deverá ser de 1,0 cm (+/- 5 mm).
2. Consulte a tabela de tamanhos para encontrar o tamanho correcto.
3. Adaptar a WalkOn® Flex ao tamanho correcto: quando o cliente usa calçado com sola interior amovível, utilize-a para marcar o tamanho correcto na placa de pé da ortótese (Fig. 1) ou transfira os contornos do pé com um marcador directamente para a placa de pé.
4. Recortar a placa de pé até ao tamanho correcto seguindo a marcação realizada na mesma (Fig. 2). Para adaptar a largura reduzir o lado lateral, porém não mais do que o necessário, para evitar a deslocação da secção medial/inserto no sapato e a pressão sobre o maléolo interno. Para adaptar o comprimento da placa de pé reduzir essencialmente a secção posterior da placa de pé, de forma que a palmilha se encontre automaticamente por trás (posterior) do maléolo interno evitando a pressão sobre a articulação do pé ou do maléolo interno (Fig. 3).
5. Se necessário é possível ajustar o casquilho rectificando-o.
6. Se a ortótese apresentar rebordos vivos, alise-os rectificando-os com lixa debaixo de água.
7. Se o utilizador tiver uma deformidade do pé, corrija-a com uma palmilha correctora ou com um auxiliar moldado especialmente. (A WalkOn® Flex não deverá ser utilizada se não for possível corrigir o pé com uma palmilha, ortótese e um calçado estável.)
8. Aplique os componente têxteis na peça da ortótese localizada à altura da tibia (Fig. 4).

9. Corte a parte macia do fecho de velcro até ao comprimento correcto. Para assegurar uma boa aderência, a parte macia do fecho de velcro não deverá ter mais de 2 cm do que a parte dura do fecho de velcro depois de fechar a faixa tibial à volta da perna do utilizador.

2.3 Instruções de utilização e de conservação

Material: compósito de fibra de vidro; faixa tibial: PCM (Phase Change Material), um material termorregulador, microvelcro, faixa de velcro macia.

Limpeza:

- Componentes têxteis: a lavagem à máquina a 40 °C é recomendada aprox. duas vezes por semana, conforme necessário. Utilizar um detergente para roupa delicada comum. Enxaguar muito bem e deixar secar ao ar. Aviso: resíduos de detergente podem provocar irritações cutâneas e o desgaste do material.
- Componentes compósitos: se necessário limpar com um pano húmido.

Em caso de perda, falta de funcionalidade da faixa de velcro, desgaste ou semelhante, o seu técnico ortopédico poderá encomendar um forro almofadado tibial adicional (N.º de encomenda 29U5*).

Temperatura máxima permitida: 120 °C.

Eliminação após a utilização: material inflamável.

Vida útil do produto: 1 ano.

3 Outras limitações de utilização

O produto está concebido para a utilização em apenas **uma** pessoa. A duração de uso diário e o período de utilização são determinados pela indicação médica.

Sem látex: de acordo com o conhecimento da Otto Bock este produto não contém qualquer borracha natural.

4 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

5 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otto Bock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Betekenis van de gebruikte symbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.
INFORMATIE	Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht!

1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

De WalkOn® Flex mag **alleen** worden gebruikt voor de behandeling van de onderste ledematen en is uitsluitend geschikt voor gebruik op gezonde en intacte huid.

1.2 Indicaties en werking

De WalkOn® Flex ondersteunt de voet bij zwakte van de voetheffers die hooguit gepaard gaat met een lichte spasticiteit, bijv. na een CVA en traumatisch hersenletsel, bij multipele sclerose, neurale spieratrofie, peronaeusverlamming, enz. De brace is bovendien bij uitstek geschikt, wanneer het vermogen om de voet op te tillen, bij langdurige activiteit afneemt (spiermoeheid).

De WalkOn® Flex is geschikt voor gebruikers:

- met een stabiele enkel,
- met ontbrekende of slechts licht beperkte motorische controle over de knie,
- die actief zijn en zich binnen of zowel binnen als buiten lopend kunnen voortbewegen.

Bij voetdeformiteiten: waarbij de voetdeformiteit niet kan worden gecorrigeerd met een inlegzool, de WalkOn® Flex brace en een stabiele schoen, is een speciaal vervaardigde onderbeenorthese geïndiceerd.

De WalkOn® Flex is niet bedoeld om mee te sporten.

Werking:

De WalkOn® Flex stelt de gebruiker in staat te lopen met een natuurlijk gangbeeld en zorgt bij een hoog looptempo voor meer stabiliteit. In de zwaaifase worden de tenen en de voet geheven, zodat ze loskomen van de grond, en wordt voorkomen dat de voet plat en hard wordt neergezet. Doordat de opgeslagen energie wordt teruggegeven, wordt de beweging van de voet aan het begin van de zwaaifase ondersteund. Bij het neerzetten van de hiel zorgt de WalkOn® Flex ervoor dat de voet licht naar buiten roteert.

LET OP

De WalkOn® Flex is een dynamische enkelorthese; hij mag niet worden gebruikt ter voorkoming van contracturen (verkortingen), enz.

De indicatie moet worden gesteld door de arts.

1.3 Contra-indicatie

1.3.1 Absolute contra-indicatie

- Matig ernstige tot ernstige spasticiteit in het onderbeen
- Zweren aan het been
- Matig ernstig tot ernstig oedeem
- Matig tot ernstige voetdeformiteiten

1.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk:

huidziekten/-letsel; ontstekingsverschijnselen; hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur; lymfeafvoerstoornissen met inbegrip van onverklaarbare zwellingen van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in de onderste ledematen.

1.4 Veiligheidsvoorschriften

INFORMATIE

De gebruiker moet worden geleerd hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij het moet onderhouden.

De eerste keer dat het product wordt aangebracht en aangepast, dient dat te gebeuren door een persoon die daarvoor is opgeleid. De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de door de arts gestelde medische indicatie.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door onjuist gebruik. Het product is bedoeld voor gebruik door slechts één persoon. Bij gebruik van de orthese door een tweede persoon bestaat het risico dat onderdelen die individueel kunnen worden aangepast, minder goed functioneren. Daarnaast brengen onderdelen die direct in contact komen met de huid, hygiënische risico's met zich mee.

Wanneer een brace of bandage te strak zit, kan deze lokale drukverschijnselen en mogelijk ook vernauwing van bloedvaten en zenuwen veroorzaken. Zorg ervoor dat het product niet te strak zit. Bij opvallende veranderingen (bijv. toename van de pijn) dient er onmiddellijk een arts te worden geconsulteerd.

Onoordeelkundig veranderen van het product is niet toegestaan.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor ongevallen bij het besturen van een motorvoertuig. Of de drager van een WalkOn® Flex in staat is een voertuig te besturen, moet van geval tot geval worden beoordeeld. Bepalend hiervoor zijn o.a. de wijze van verzorging (het ziektebeeld, verzorging) en de individuele vaardigheden van de WalkOn® Flex gebruiker.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door verkeerde omstandigheden. De gebruiker moet worden geïnformeerd over mogelijke gevaren in bijzondere situaties. Zo kan een sprong vanaf grote hoogte (meer dan 1 meter) ertoe leiden dat de veer duidelijk wordt overbelast en als gevolg daarvan breekt.

LET OP

Schade door verkeerde omstandigheden. Het product is niet vuurbestendig. Het mag niet in contact komen met open vuur of andere hittebronnen.

Het product mag niet in aanraking komen met vet- of zuurhoudende middelen, zalven en lotions. Hierdoor kan de levensduur – in het bijzonder van pelottes – worden verkort.

1.5 Opbouw

Doordat de brace is opgebouwd uit drie dynamische elementen (pylon, hielgedeelte en voorvoetgedeelte), maakt deze ook op een ongelijke ondergrond een harmonisch en fysiologisch gangbeeld mogelijk.

Door de dynamische eigenschappen is het bovendien mogelijk om bij het trap op lopen de voorvoet te belasten en om te hurken.

LET OP

Schade door niet-toegestaan gebruik. De orthese is gemaakt van voorgeïmpregneerd composietmateriaal en is niet geschikt voor thermische vervorming. In het standvlak van de zool en in de verbindingselementen mogen geen gaten zitten, omdat deze de vezels zouden onderbreken en het betreffende onderdeel zwakker zouden maken.

2 Werkwijze

2.1 Maatkeuze

De maat is afhankelijk van de schoenmaat (links en rechts; S–XL).

2.2 Orthese aanpassen en aanbrengen

1. Schoenkeuze: voor een optimale effectiviteit van de WalkOn® Flex verdient het aanbeveling een stabiele veterschoen te dragen met een stevige hiel. De hakhoogte kan het beste 1,0 cm (+/- 5 mm) bedragen.
2. De juiste maat kunt u vinden in de maattabel.
3. WalkOn® Flex precies op maat maken: wanneer de klant schoenen met een uitneembare zool draagt, gebruik deze zool dan om op de voetplaat van de brace de juiste maat te markeren (afb. 1) of breng de contouren van de voet met een stift direct over op de voetplaat.
4. Knip de voetplaat langs de daarop aangebrachte markering op de juiste maat (afb. 2). Wanneer de voetplaat versmald moet worden, doe dit dan aan de laterale zijde. Verwijder hierbij niet meer materiaal dan nodig om te voorkomen dat het mediale gedeelte/inzetstuk in de schoen verschuift en er druk wordt uitgeoefend op de binnenenkel. Wanneer de voetplaat verkort moet worden, doe dit dan voornamelijk aan de achterkant, zodat het inzetstuk automatisch achter de binnenenkel (posterior) komt te zitten en er geen druk wordt uitgeoefend op het voetgewricht resp. de binnenenkel (afb. 3).
5. U kunt de schaal zo nodig aanpassen door deze af te schuren.
6. Wanneer er scherpe randen aan de brace zitten, maak deze dan glad door ze onder water met schuurpapier af te schuren.
7. Wanneer de gebruiker een voetdeformiteit heeft, corrigeer deze dan met een corrigerende inlegzool of een speciaal gevormd hulpmiddel. (Wanneer de voet met een inlegzool, de orthese en een stabiele schoen niet kan worden gecorrigeerd, mag de WalkOn® Flex niet worden gebruikt.)

8. Bevestig de textielcomponent aan het gedeelte van de orthese dat zich op kuithoogte bevindt (afb. 4).
9. Knip het zachte gedeelte van de klittenbandsluiting af op de passende lengte. Om er zeker van te kunnen zijn dat het klittenband goed blijft vastzitten, mag het zachte gedeelte van de klittenbandsluiting na bevestiging van de kuitband om de kuit van de gebruiker niet meer dan 2 cm langer zijn dan het harde gedeelte.

2.3 Gebruiks- en onderhoudsinstructies

Materiaal: glasvezelcomposiet; kuitband: PCM (Phase Change Material), een temperatuurregulerend materiaal, microklittenband, zacht klittenband.

Reiniging:

- Textielcomponent: geadviseerd wordt deze wanneer nodig, maar in ieder geval ca. twee keer per week, in de machine te wassen op 40 °C. Gebruik hiervoor een normaal fijnwasmiddel. Spoel de textiel goed uit en laat hem aan de lucht drogen. Let op: wasmiddelresten kunnen huidirritaties en slijtage van het materiaal veroorzaken.
- Composietcomponent: neem deze zo nodig af met een vochtige doek.

Bij verlies van het klittenband, wanneer dit niet goed meer functioneert, versleten is, enz. kan uw orthopedisch instrumentmaker een nieuwe kuitband voor u bestellen (bestelnr. 29U5*).

Maximaal toegestane temperatuur:120 °C.

Afvalbehandeling: ontvlambaar materiaal.

Levensduur van het product: 1 jaar.

3 Overige gebruiksbeperkingen

Het product is bedoeld voor gebruik door slechts **één** persoon. De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de medische indicatie.

Latexvrij: voor zover Otto Bock bekend, bevat dit product geen natuurrubber.

4 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de, in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

5 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Otto Bock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Symbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker
OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
INFORMATION	Tips angående skötsel och hantering.

INFORMATION

Var god läs igenom efterföljande bruksanvisning uppmärksamt. Beakta framförallt säkerhetsanvisningarna.

1 Beskrivning

1.1 Användning

WalkOn® Flex är endast avsedd att användas vid ortosbehandling av de nedre extremiteterna och är endast avsedd för kontakt med oskadad hud.

1.2 Indikationer och verkan

WalkOn® Flex lyfter foten under svingfasen vid droppfot, t ex efter en stroke, en traumatisk hjärnskada, vid multipel skleros, neutral muskelatrofi, peronaeusskada etc. Ortosen är dessutom särskilt lämpad när förmågan att lyfta foten vid ihållande aktivitet avtar (muskelutmattning).

WalkOn® Flex lämpar sig för användare med:

- en stabil fotled,
- Ingen eller mild nedsättning av den motoriska kontrollen av knäet,
- aktiva användare, för användning såväl inom- som utomhus.

Vid fotdeformationer: när fotdeformationen inte kan avhjälpas med ett inlägg, WalkOn® Flex ortosen och en stabil sko, är en ortos efter avgjutning indikerad.

WalkOn® Flex är inte avsedd att användas vid utövandet av sport.

Verkan:

WalkOn® Flex ger ett mer naturligt gångmönster; snabbare och mer stabil gång. Tårna och foten lyfts upp i svingfasen samtidigt som en för snabb och ljudlig fotnedsättning förhindras. Energiåtergivning ger en framådrivande kraft i början av svingfasen.

OBS!

WalkOn® Flex är en dynamisk underbensortos; den får inte användas som prevention mot kontrakturer (förkortningar) etc.

Indikationen fastställs av läkaren.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Absolut kontraindikation

- Moderat till svår spasticitet i underbenet
- Bensår
- Moderat till svårt ödem
- Moderat till svår fotdeformation

1.3.2 Relativ kontraindikation

Vid efterföljande indikationer är en konsultation med den behandlande läkaren nödvändig:

Hudsjukdomar/-skador; inflammatoriska tillstånd; utstående ärrbildning med svullnad, rodnad och värmeökning; störningar i lymfflödet inklusive oklar mjukdelssvullnad i områden som befinner sig på avstånd från hjälpmedlet; känsel- och cirkulationsstörningar i de nedre extremiteterna.

1.4 Säkerhetsanvisningar

INFORMATION

Brukaren ska informeras om korrekt användning/skötsel av produkten.

Den första anpassningen och användningen av produkten ska ske av behörig fackpersonal. Hur lång tid per dag ortosen ska användas liksom tiden för terapin i sin helhet, riktar sig efter den medicinska indikationen och den behandlande läkaren.

⚠ OBSERVERA

Skaderisk vid otillåten användning. Denna produkt är endast avsedd för användning på en brukare. Formbara delar och delar vilka kommer i direkt beröring med huden kan utgöra en funktionell- respektive hygienisk risk vid användning på en andra person.

En ortos/bandage som sitter åt för hårt emot huden kan orsaka lokala tryckfenomen och eventuellt i sällsynta fall till en blockering av blodtillförseln och nerver. Produkten får därför inte sitta åt för hårt. Vid en oväntad förändring (t ex tilltagande av besvären) ska en läkare omgående uppsökas.

En otillåten förändring av produkten får inte utföras.

⚠ OBSERVERA

Olycksrisk vid framförande av ett fordon. Om, och i vilken utsträckning en brukare av en WalkOn® Flex är kapabel att framföra ett fordon måste avgöras från fall till fall. Avgörande faktorer är typen av ortosförsörjning (sjukdomsbild, anpassning) och den individuella förmågan hos användaren till WalkOn® Flex.

⚠ OBSERVERA

Skaderisk orsakad av olämpliga omgivningsförhållanden. Informera användaren om möjliga faror i vissa situationer. T ex kan ett hopp från högre höjd (mer än 1 meter) leda till en betydlig överbelastning av fjädern och orsaka brott i densamma.

OBS!

Skador orsakade genom olämpliga omgivningsförhållanden. Produkten är inte flamsäker. Det är inte tillåtet att låta produkten komma i kontakt med öppen eld eller andra starka värmekällor.

Produkten får ej komma i kontakt med syrahaltiga medel.

1.5 Konstruktion

Tack vare konstruktionen med de tre dynamiska elementen (den posteriora fjädern (Pylon), hälen och sulans framfot) möjliggörs en jämn, naturlig och fysiologisk gång även på ojämna underlag.

På grund av de dynamiska egenskaperna är det tillåtet med gång i trappor under belastning av framfoten liksom att sitta på huk.

OBS!

Skador orsakade genom otillåten användning. Ortosen är tillverkad av ett förinpregnerat glasfibermaterial och kan inte omformas termoplastiskt. Fotsulan och förbindelselementen får inte ha några hål, eftersom fibrerna annars kan skadas och en försvagning uppstår.

2 Handhavande

2.1 Val av storlek

Valet av ortosstorlek avgörs efter skostorleken (vänster och höger; S–XL).

2.2 Att anpassa och ta på produkten

1. Val av sko: för att uppnå en optimal verkan med WalkOn® Flex, ska användaren bära en stabil snörsko med stabil hälkappa. Klackhöjden bör vara cirka 10 mm (+/- 5 mm).
2. Välj rätt storlek med hjälp av storlekstabellen.
3. Att anpassa WalkOn® Flex till korrekt storlek: om brukaren bär skor med uttagbar sula kan dessa sulor användas för att markera den korrekta storleken på fotplattan (bild 1) eller överför konturerna av foten med en penna direkt på fotplattan.
4. Klipp fotplattan till korrekt storlek enligt markeringarna. Vid anpassning av fotplattans vidd: klipp den laterala kanten men inte mer än nödvändigt för att förhindra att ortosen glider i skon och skapar ett tryck på den mediala malleolen (bild 2). Vid anpassning av fotplattans längd, fokusera på att klippa i fotplattans hälparti, då kommer infästningen automatiskt hamna bakom mediala malleolen, vilket förhindrar tryck på fotled och mediala malleolen (bild 3).
5. Vaddelen kan vid behov anpassas genom att det slipas till.
6. Om ortosen skulle ha vassa kanter, kan du polera upp dem genom att slipa dem med vattenslippapper eller liknande.
7. Om brukaren har en fotdeformation, korrigerar du denna med ett korrigerande inlägg eller med en individuellt anpassad fotbädd. (när foten inte kan korregeras genom ett inlägg, ortosen och en stabil sko, ska WalkOn® Flex inte användas.)
8. Fäst textildelen på vaddelen (bild 4).
9. Klipp den mjuka delen av kardborreförslutningen till passande längd. För att garantera ett bra fäste, ska den mjuka kardborredelen; inte vara mer än 2 cm längre än den hårda karborredelen efter att vadbandet slutits kring vaden på användaren.

2.3 Bruks- och skötselanvisning

Material: kolfiberprepreg; vadband: PCM (Phase Change Material), ett temperaturregulerande material, Mikro kardborrband, mjukt kardborrband.

Rengöring:

- Textilkomponent: maskintvätt i 40 °C rekommenderas allt efter behov, dock ungefär två gånger per vecka. Använd ett normalt fintvättmedel. Skölj ur noga och låt lufttorka. Observera: kvarvarande rester av tvättmedel kan orsaka hudirritationer och förslitning på materialet.
- Kompositdelen: torka av vid behov med fuktad trasa.

Vid förlust, bristande funktion på kardborrebandet, slitage eller liknande kan din ortopedingenjör beställa extra vadpolster (beställningsnummer 29U5*).

Maximalt tillåten temperatur: 120 °C.

Avfallshantering efter användning: brännbart material.

Produktlivslängd: 1 år.

3 Ytterligare begränsningar i användningen

Denna produkt är endast avsedd för användning på **en** brukare. Hur lång tid per dag som ortosen kan bäras samt tiden för terapin i sin helhet är faktorer som avgörs efter den medicinska indikationen.

Latex-säker: Produkten innehåller enligt Otto Bocks kännedom ingen latex.

4 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast om produkten används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

5 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Otto Bock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

Symbolernes betydning

Dansk

⚠ FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.
INFORMATION	Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

INFORMATION

Læs venligst den efterfølgende brugsanvisning opmærksomt igennem. Vær særligt opmærksom på de anførte sikkerhedsanvisninger.

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

WalkOn® Flex er **kun** beregnet til ortosebehandling af de nedre ekstremiteter og egner sig udelukkende til brug på sund og intakt hud.

1.2 Indikationer og virkemåde

WalkOn® Flex støtter foden i tilfælde af dropfod med højest en lettere spasticitet, f.eks. efter et slagtilfælde, en traumatisk hjerneskade, ved multiple sklerose, neural muskelatrofi, peronæuslammelse etc. Ortosen er desuden særlig egnet, hvis evnen til at løfte foden aftager ved vedvarende aktivitet (muskeltræthed).

WalkOn® Flex egner sig til brugere med:

- en stabil ankel,
- manglende eller kun let påvirket motorisk kontrol af knæet,
- aktive brugere, både inde og ude.

Ved foddeformitet: Hvis foddeformiteten ikke alene kan beherskes vha. af et indlæg, WalkOn® Flex-ortosen og en stabil sko, kræves en speciel fremstillet underbensortose.

WalkOn® Flex er ikke beregnet til brug ved sport.

Virkemåde:

WalkOn® Flex hjælper brugeren med at udvikle et naturligere gangm samt en hurtigere gang med mere stabilitet. I svingfasen løftes tæerne og foden (frihøjde), og det forhindrer, at foden træder fladt og larmende ned. Gennem tilbagegivelse af den akkumulerede energi støttes fodens bevægelse i svingfasens begyndelse. Ved hælisætning giver WalkOn® Flex en let udadrotation af foden.

BEMÆRK

WalkOn® Flex er en dynamisk underbensortose og må ikke anvendes til forebyggelse af kontrakturer (forkortelser) osv.

Indikationen skal stilles af lægen.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Absolut kontraindikation

- Moderat til alvorlig spasticitet i underbenet
- Bensår
- Moderat til alvorligt ødem
- Moderate til alvorlige foddeformiteter

1.3.2 Relativ kontraindikation

I tilfælde af de efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen:

Hudsygdomme/-skader; inflammatoriske symptomer; fremtrædende ar som er hævede, rødme og føles varm ved berøring; kompromitteret lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og og blodcirkulation i de nedre ekstremiteter.

1.4 Sikkerhedsanvisninger

INFORMATION

Kunden skal instrueres i korrekt håndtering/pleje af produktet.

Den første tilpasning og anlæggelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale. Den daglige bæretid og anvendelsesperioden retter sig efter lægens medicinske indikation.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af ukorrekt anvendelse. Produktet er beregnet til brug på kun én bruger. Dele, der skal tilpasses, og der kommer i direkte berøring med huden, kan forårsage funktionelle eller hygiejniske risici hos andre personer, hvis disse anvender ortosen.

Hvis ortosen/bandagen sidder for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer og evt. også indsnævre blodkar eller nerver. Produktet må ikke anlægges for stramt. Ved usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne) skal man omgående konsultere en læge.

Der må ikke foretages uhensigtsmæssige ændringer på produktet.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for ulykker ved bilkørsel. Om og hvor vidt brugeren af WalkOn® Flex er i stand til at køre bil, skal afgøres i de enkelte tilfælde. Dette er bl.a. afhængigt af forsyningstypen (sygdomsbillede, behandling) og WalkOn® Flex-brugerens individuelle evner.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Brugeren skal informeres om potentielle farer i usædvanlige situationer. F.eks. kan et hop fra en højere højde (mere end 1 meter) medføre en tydelig overbelastning af fjederen og den kan gå i stykker.

BEMÆRK

Skader på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Produktet er ikke flammesikkert. Det må ikke komme i kontakt med åben ild eller andre varmekilder.

Produktet bør ikke komme i kontakt med fedt- eller syreholdige midler, salver og lotions. Dette kan forkorte levetiden – især pelotters.

1.5 Opbygning

Takket være opbygningen med tre dynamiske elementer (pylon, hæl og forfod) muliggør ortosen en harmonisk, fysisk gang, også på ujævnt terræn.

På grund af de dynamiske egenskaber er det endda muligt at gå op ad trapper med belastning af forfoden samt at sidde på hug.

BEMÆRK

Skader på grund af ukorrekt håndtering. Ortosen er fremstillet af forimprægneret kompositmateriale og egner sig ikke til termoplastisk formning. Sålens flade og forbindelseselementerne må ikke have huller; disse ville afbryde fibrene og svække kompositen.

2 Håndtering

2.1 Valg af størrelse

Ortosestørrelsen vælges ved hjælp af skostørrelsen (venstre og højre; S-XL).

2.2 Tilpasning og anlæggelse af produktet

1. Valg af sko: For at opnå en optimal virkning af WalkOn® Flex, bør der anvendes en stabil snøresko med fast hælkappe. Hælhøjden bør være 1,0 cm (+/- 5 mm).
2. Den rigtige størrelse fremgår af størrelsestabellen.
3. Tilpasning af WalkOn® Flex til den rigtige størrelse: Hvis brugeren bruger sko med udtagelig sål, anvend denne for at markere den rigtige størrelse på ortosens fodplade (ill. 1) eller overfør fodens konturer med en blyant direkte på fodpladen.
4. Skær fodpladen til i den rigtige størrelse iht. markeringen derpå (ill. 2). Til tilpasning af bredden reduceres den laterale side, dog ikke mere end nødvendigt, for at undgå, at det mediale afsnit/indsatsdelen glider i skoen og giver tryk på den indvendige ankel. Til tilpasning af fodpladen i længden reduceres hovedsageligt det bagerste afsnit af fodpladen, således at indsatsdelen automatisk ligger bagved (posterior) den indvendige ankel og der forhindres et tryk på fodleddet eller den indvendige ankel (ill. 3).

5. Ortosen kan efter behov tilpasses ved hjælp af slibning.
6. Hvis ortosen har skarpe kanter, fjern dem ved at slibe dem under vand med sandpapir.
7. Hvis brugeren har en foddeformitet, ret denne med et korrigerende indlæg eller et specielt formet hjælpemiddel. (Hvis foden ikke kan rettes ved hjælp af et indlæg, ortosen og en stabil sko, bør WalkOn® Flex ikke anvendes).
8. Anbring tekstilkomponenten på den del på ortosen, som er i læghøjde (ill. 4).
9. Skær velcrolukningens bløde del til i den passende længde. For at sikre god vedhæftning, bør den bløde velcrodel ikke rage længere ud end 2 cm over velcrolukningens hårde del efter lukning af lægbåndet omkring brugerens læg.

2.3 Brugs- og plejeanvisning

Materiale: Glasfiberkomposit; lægbånd: PCM (Phase Change Material), et temperaturregulerende materiale, mikrovelcro, blødt velcrobånd.

Rengøring:

- Tekstilkomponent: Maskinvask ved 40 °C anbefales alt efter behov, dog ca. to gange om ugen. Anvend et normalt finvaskemiddel. Skyl grundigt og lad den lufttørre. Bemærk: Vaskemiddelrester kan forårsage hudirritation og materialeslid.
- Kompositkomponent: Tørres af med en fugtig klud efter behov.

Hvis velcrobåndet mistes, ikke mere fungerer ordentligt, er slidt e.l., kan du bestille et ekstra lægpolstring via din bandagist (bestillingsnr. 29U5*).

Max. tilladt temperatur: 120 °C.

Bortskaffelse efter brug: Brændbart materiale.

Produktets levetid: 1 år.

3 Andre brugsbegrænsninger

Produktet er beregnet til brug på kun **én** bruger. Den daglige bæretid og anvendelsesperioden retter sig efter den medicinske indikation.

Latexfri: Ifølge Otto Bock's viden indeholder dette produkt ingen form for naturgummi.

4 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

5 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Otto Bock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Betydning av symbolene

⚠ FORSIKTIG	Advarsler mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsler mot mulige tekniske skader.
INFORMASJON	Ytterligere informasjon om vedlikehold / bruk.

INFORMASJON

Vennligst les grundig gjennom den påfølgende bruksanvisningen. Overhold de oppførte sikkerhetsanvisningene!

1 Beskrivelse

1.1 Bruksformål

WalkOn® Flex skal **utelukkende** brukes til ortetisk behandling av de nedre ekstremitetene og er utelukkende egnet til bruk på frisk, hhv. intakt hud.

1.2 Indikasjoner og virkemåte

WalkOn® Flex støtter foten ved en fotløftersvakhet med maksimalt lette spasmer, f.eks. etter et slaganfall, en traumatisk hjerneskade, ved multippel sklerose, nevral muskelatrofi, peroneuslammelse, etc. Ortosen er dessuten spesielt bra egnet når evnen til fotløfting mangler ved vedvarende aktivitet (muskelutmattelse).

WalkOn® Flex egner seg for brukere med:

- ett stabil ankelledd,
- manglende eller bare lett innskrenkning av den motoriske kontrollen av kneet,
- aktive brukere, både inne- og utendørsgående.

Ved fotdeformiteter: Hvis fotdeformiteten ikke bare lar seg styre av et innlegg, WalkOn® Flex-ortesen og en stabil sko, indiseres en spesielt tilformet underbensortose.

WalkOn® Flex er ikke beregnet til bruk under idrett.

Virkemåte:

WalkOn® Flex gjør det mulig for brukeren å få en naturlig gangart samt en hurtigere gange med større stabilitet. I svingfasen løftes tærne og foten (frihet fra bakken) og hindrer flat, støyende senkning av foten. På grunn av tilbakesending av den lagrete energien støttes fotens bevegelse i begynnelsen av svingfasen. Under hælnedtråkking fremkaller WalkOn® Flex en lett utoverrotasjon av foten.

LES DETTE

WalkOn® Flex er en dynamisk underbensortose; den skal ikke brukes til forhindring av kontrakturer (forkortelser).

Indikasjonen fastsettes av legen.

1.3 Kontraindikasjon

1.3.1 Absolutt kontraindikasjon

- Moderate til alvorlige spasmer i underbenet
- Fotbyller

- Moderat til alvorlig ødem
- Moderate til alvorlige fotdeformiteter

1.3.2 Relativ kontraindikasjon

Foreligger en av de følgende indikasjonene, kreves samråd med lege:

Hudsykdommer/-skader, tilsynekomster av betennelse, knudrete arr med opphovning, rødhet og overopphetning, lymfegjennomstrømningsforstyrrelser, inklusive uklare bløtdelsopphovninger langt unna det pålagte hjelpemiddelet, følelses- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i de nedre ekstremitetene.

1.4 Sikkerhetsanvisninger

INFORMASJON

Kunden skal undervises i korrekt håndtering/pleie av produktet.

Første gangs tilpasning og pålegging av produktet skal bare skje ved hjelp av opplært fagpersonale. Den daglige varigheten av bruken og brukstidsrommet følger den medisinske indikasjonen, slik den ble fastsatt av legen.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade på grunn av ukyndig bruk. Produktet er konsipert for bruk av bare en bruker. Formbare deler og de som kommer direkte i berøring med hud, kan utsette ytterligere brukere for funksjonell eller hygienisk risiko.

En for fast pålagt ortose/bandasje kan forårsake lokale trykktilsynekomster og evt. også tilsynekomster på gjennomgående blodkar eller nerver. Legg ikke produktet på for stramt. Oppstår uvanlige endringer (f.eks. økning av smertene), skal en lege oppsøkes omgående.

Ukyndige endringer på produktet skal ikke foretas.

⚠ FORSIKTIG

Ulykkesfare ved bilkjöring. Om det er mulig å kjøre bil når en WalkOn® Flex brukes, bestemmes i det enkelte tilfellet. Det utslagsgivende er bl.a. utrustningens art, (sykdomsbilde, utrustning) og de individuelle ferdighetene til brukeren av WalkOn® Flex.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade på grunn av gale miljøforhold. Brukeren skal informeres om mulige farer i uvanlige situasjoner. Eksempelvis kan hopp fra stor høyde (mer enn 1 meter) føre til tydelig overbelastning av fjæren og til brudd på denne.

LES DETTE

Skader på grunn av gale miljøforhold. Produktet er ikke brannsikkert. Det må ikke komme i kontakt med åpen ild eller andre varmekilder.

Produktet må ikke komme i berøring med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner. Dette kan innskrenke levetiden, spesielt for polstringer.

1.5 Oppbygning

Takket være oppbygning av tre dynamiske elementer (pylon, hæl- og forfot-området av sålen) muliggjør ortosen en harmonisk, fysiologisk gange, også på ujevnt underlag.

På grunn av de dynamiske egenskapene er til og med trappeoppstigning med belastning på forfoten, samt i ankelen, i orden.

LES DETTE

Skader på grunn av uakseptabel håndtering. Ortosen er tilvirket av forimpregnert karbonfibermateriale og er ikke egnet for termotilforming. Sålens ståflate og forbindelsesmaterialene må ikke ha noen huller, da dette vil kunne brekke av fibrene og svekke passdelen.

2 Håndtering

2.1 Valg av størrelse

Valg av ortosestørrelse gjör man ved hjelp av skostørrelsen (venstre og høyre, S–XL).

2.2 Tilpasning og pålegging av produktet

1. Valg av sko: For å oppnå maksimal funksjon av WalkOn® Flex, bør en stabil snøresko med fast hælkappe brukes. Hælen bør være på 1,0 cm (+/- 5 mm).
2. Finn riktig størrelse i størrelsestabellen.
3. Tilpasning av WalkOn® Flex til riktig størrelse: Hvis kunden har sko med uttakbar såle, brukes denne til å merke av riktig størrelse på ortosens fotplate (fig. 1) eller overfør fotens konturer direkte på fotplaten med en blyant.
4. Tilskjær fotplaten til riktig størrelse i samsvar med markeringen som er foretatt på den (fig. 2). For tilpasning av bredden reduseres den laterale siden, men likevel ikke mer enn nødvendig, slik at utglidning av den mediale delen/innsatsdelen og trykk på innerknoken forhindres. For tilpasning av fotplaten i lengden skal hovedsakelig den bakerste delen av fotplaten reduseres, slik at innsatsdelen automatisk ligger bak (posteriort for) innerknoken og trykk på fotleddet, hhv. innerknoken forhindres (fig. 3).
5. Skallet kan etter behov tilpasses ved hjelp av tilsliping.
6. Hvis ortosen har skarpe kanter, jevnes de ut ved hjelp av sliping under vann med slipepapir.
7. Hvis brukeren har en fotdeformitet, korrigeres denne med et korrigerende innlegg eller et spesielt utformet hjelpemiddel. (Hvis foten ikke kan korrigeres ved hjelp av et innlegg, bør WalkOn® Flex ikke brukes.)
8. Legg tekstilkomponentene på den delen av ortosen som er pålagt i ankelhøyde (fig. 4).
9. Tilskjær den myke delen av borrelåsbåndet til passende lengde. For å sikre god hefteevne, bør den myke delen av borrelåsen rundt brukerens ankel ikke stikke ut mer enn 2 cm ut over den harde delen av borrelåsen etter lukning av borrelåsbåndene.

2.3 Bruks- og pleieanvisning

Materiale: glassfiberkompositt, ankelbånd: PCM (Phase Change Material), et temperaturregulerende materiale, Mikroklett, mykt borrelåsbånd.

Rengjøring:

- Tekstilkomponenter: Maskinvask på 40 °C anbefales alt etter behov, likevel omtrent to ganger per uke. Bruk et vanlig finvaskemiddel. Skyll grundig og la tørke i luft. Merk: Rester av vaskemiddelet kan forårsake hudirritasjon og materialslitasje.
- Kompositkomponenter: Tørk av etter behov med en fuktig fille.

Ved tap, når borrelåsbåndet mangler funksjonalitet, slitasje el. lign., kan din ortopeditekniker bestille ekstra leggpolstringer (bestillingsnr. 29U5*).

Maksimalt tillatt temperatur: 120 °C.

Kassering etter bruk: Brennbart materiale.

Produktets levetid: 1 år.

3 Ytteligere bruksinnskrenkninger

Produktet er konsipert for bruk av bare **en** bruker. Daglig bruk og brukstidsrom følger av den medisinske indikasjonen.

Lateksfritt: Så langt Otto Bock kjenner til, inneholder ikke dette produktet noe naturgummi.

4 Ansvar

Produsenten vil kun være ansvarlig dersom produktet har blitt brukt under de forholdene og til de formålene som er beskrevet. Produsenten anbefaler at produktet brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksene.

5 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Otto Bock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Käyttöohjeen symbolien selitys

Suomi

⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturma- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.
TIEDOT	Hoitoa/käyttöä koskevia lisätietoja.

TIEDOT

Pyydämme lukemaan huolellisesti läpi seuraavan käyttöohjeen. Huomioi erityisesti ilmoitetut turvaohjeet!

1 Kuvaus

1.1 Käyttötarkoitus

WalkOn® Flex on tarkoitettu **yksinomaan** alaraajojen ortoosin sovituskäyttöön ja se soveltuu käytettäväksi yksinomaan terveellä tai vahingoittumattomalla iholla.

1.2 Hoidon aiheet ja vaikutustapa

WalkOn® Flex tukee jalkaa, mikäli jalkaterän nostajassa ilmenee heikkoutta, johon liittyy korkeintaan vähäistä spastisuutta, esim. halvauskohtauksen ja tapaturmaisen aivovamman jälkeen, multippeli skleroosin, neuraalisen lihasatrofian, pohjehermohalvauksen jne. yhteydessä. Ortoosi soveltuu lisäksi erityisen hyvin käyttöön tapauksissa, joissa jalan nostokyky heikkenee toiminnan jatkuessa (lihasväsymys).

WalkOn® Flex soveltuu käyttäjille, joille ovat tunnusomaisia seuraavat piirteet:

- vankka kehräs,
- puutteellinen tai vain vähäisessä määrin heikentynyt polven motorinen hallinta,
- aktiiviset käyttäjät, sekä sisätiloissa että ulkona kävelijät.

Jalan epämuodostumien kyseessä ollessa: Mikäli jalan epämuodostumaa ei saada hallintaan pelkästään tukipohjallisen, WalkOn® Flex-ortoosin ja tukevan kengän avulla, on aiheellista käyttää erikoisvalmisteista sääriortoosia.

WalkOn® Flex ei ole tarkoitettu käytettäväksi urheiltaessa.

Vaikutustapa:

WalkOn® Flex mahdollistaa käyttäjälle luonnollisemman näköisen kävelytavan sekä nopeamman ja vakaamman käynnin. Varpaat ja jalka nousevat heilahdusvaiheessa (maavara) ja jalan äänekäs, lattajalkainen laskeutuminen maahan estyy. Palauttamalla talteenotettu energia tuetaan jalan liikettä heilahdusvaiheen alussa. Kantapäälle astuttaessa saa WalkOn® Flex aikaan vähäisen jalan kiertoliikkeen ulospäin.

HUOMAUTUS

WalkOn® Flex on dynaaminen sääriortoosi; sitä ei saa käyttää kutistumien (lyhentymien) jne. ehkäisyyn.

Hoidon aiheen toteaa lääkäri.

1.3 Vasta-aihe

1.3.1 Absoluuttinen vasta-aihe

- Kohtuullinen - vaikea spastisuus sääressä
- Säärihaavat
- Kohtuullinen - voimakas turvotus
- Kohtuulliset - vaikeat jalan epämuodostumat

1.3.2 Suhteellinen vasta-aihe

Seuraavien hoidon aiheiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen:

Ihosairaudet/-vammat; tulehdusilmiöt; paksut arvet, joissa on turvotusta, punoitusta ja liikalämpöisyyttä; imunesteiden virtaushäiriöt, mukaan lukien epäselvät pehmytosien turvotukset kauempana käytetystä apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt alaraajoissa.

1.4 Turvaohjeet

TIEDOT

Asiakas on perehdytettävä tuotteen asianmukaiseen käsittelyyn/hoitoon.

Vain koulutettu ammattitaitoinen henkilöstö saa suorittaa tuotteen ensimmäisen kerran tapahtuvan sovituksen ja päällepanon. Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääkärin toteaman lääketieteellisen hoidon aiheen mukaisesti.

⚠ HUOMIO

Epäasianmukainen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran. Tuote on suunniteltu käytettäväksi vain yhdellä käyttäjällä. Muovattavat osat ja sellaiset osat, jotka joutuvat suoraan kosketuksiin ihon kanssa, saattavat aiheuttaa toiminnallisia tai hygieenisiä vaaroja, mikäli ortoosia käytetään jollakin muulla henkilöllä.

Liian tiukasti päälle pantu ortoosi/tukisidos saattaa aiheuttaa paikallisia painaumia tai puristumia ja mahdollisesti myös raajan läpi kulkevien verisuonien tai hermojen ahtaumia. Älä pane tuotetta päälle liian tiukasti. Mikäli epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä) esiintyy, on hakeuduttava viipymättä lääkärin hoitoon.

Tuotteeseen ei saa tehdä epäasianmukaisia muutoksia.

⚠ HUOMIO

Tapaturmanvaara moottoriajoneuvoa kuljetettaessa. Ratkaisu siitä, kykeneekö WalkOn® Flex-käyttäjä kuljettamaan ajoneuvoa, on tehtävä yksittäistapauksen mukaan. Tähän nähden ratkaisevia tekijöitä ovat mm. sovitustapa (taudinkuva, sovitus) ja WalkOn® Flex-käyttäjän yksilölliset kyvyt.

⚠ HUOMIO

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttama loukkaantumisvaara. Käyttäjää on informoitava poikkeuksillisissa tilanteissa mahdollisesti uhkaavista vaaroista. Esimerkiksi hyppy suuresta korkeudesta (yli 1 metristä) voi saada aikaan jousen huomattavan ylikuormituksen ja sen katkeamisen.

HUOMAUTUS

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot. Tuote ei ole tulenkestävä. Se ei saa joutua kosketuksiin avotulen tai muiden lämpölähteiden kanssa.

Tuote ei saa joutua kosketuksiin rasva- ja happopitoisten aineiden, voiteiden ja pesunesteiden/emulsioiden kanssa. Ne saattavat rajoittaa sen – ennen kaikkea pelottien – elinikää.

1.5 Rakenne

Ortoosi mahdollistaa kolmesta dynaamisesta elementistä (pyloni, jalkapohjan kantapää- ja jalkateräalue) koostuvan rakenteensa ansiosta harmonisen, fysiologisen kävelytavan, myös epätasaisella alustalla.

Dynaamiset ominaisuudet sallivat lisäksi portaiden nousun jalkaterää rasittamalla sekä kyykistymisen.

HUOMAUTUS

Kielletyn käsittelyn aiheuttamat vauriot. Ortoosi on valmistettu esikyllästetystä yhdistelmämateriaalista eikä sovellu lämpömuovaukseen. Jalkapohjan seisontapinnassa ja liitososissa ei saa olla reikiä; ne katkaisisivat kuidut ja heikentäisivät soviteosaa.

2 Käsittely

2.1 Koon valinta

Ortoosin koko valitaan kengänkoon mukaan (vasen ja oikea; S – XL).

2.2 Tuotteen sovitus ja päällepano

1. Kengän valinta: WalkOn® Flex-ortoosin parhaimman mahdollisen vaikutuksen aikaansaamiseksi on käytettävä tukevaa nauhakenkää, jossa on luja kantakuppi. Koron tulisi olla 1,0 cm (+/- 5 mm).
2. Oikean koon näet kokotaulukosta.
3. WalkOn® Flex-ortoosin oikean koon sovitus: Jos asiakas käyttää kenkiä, joissa on irtopohjallinen, sitä on käytettävä oikean koon merkitsemiseksi ortoosin jalkalevyyn (Kuva 1) tai jalan ääriviivat on piirrettävä kynällä suoraan jalkalevyyn.
4. Leikkaa jalkalevy siihen tehdyn merkinnän mukaisesti oikean kokoiseksi (Kuva 2). Kavenna sivupintaa sovittaaksesi leveyden, mutta älä kavenna enempää kuin tarpeen välttääksesi mediaalisen osan/sisäkekappaleen luisumisen paikaltaan kengässä ja sisäkehräkseen kohdistuvan paineen. Sovittaaksesi jalkalevyn pituussuunnassa, lyhennä pääasiassa jalkalevyn takaosaa, niin että sisäkekappale on automaattisesti sisäkehräksen takana (posteriorisesti) ja nilkkaan tai sisäkehräkseen kohdistuva paine estyy (Kuva 3).
5. Kuori voidaan tarvittaessa sovittaa hiomalla.
6. Mikäli ortoosissa on teräviä reunoja, tasoita ne hiomalla hiekkapaperilla juoksevan veden alla.
7. Jos käyttäjällä on jalan epämuodostuma, korjaa se korjaavalla tukipohjallisella tai erikoismuotoillulla apuvälineellä. (Ellei jalkaa voida korjata tukipohjallisella, ortoosilla eikä tukevalla kengällä, WalkOn® Flex-ortoosia ei saa käyttää.)
8. Aseta tekstiiliosa pohkeen korkeudella olevalle ortoosin osalle (Kuva 4).
9. Leikkaa tarrakiinnityksen pehmeä osa sopivan pituiseksi. Kiinnityksen hyvän tarttuvuuden varmistamiseksi ei pehmeä tarraosa saa ulottua enempää kuin 2 cm tarrakiinnityksen kovan osan ylitse, sen jälkeen kun pohjenauha on suljettu käyttäjän pohkeen ympärille.

2.3 Käyttö- ja hoito-ohje

Materiaali: Lasikuituyhdistelmämateriaali; pohjenauha: PCM (Phase Change Material), lämpötilaa säätelevä materiaali, mikrotarrakiinnitys, pehmeä tarranauha.

Puhdistus:

- Tekstiiliosa: Suosittelemme konepesua 40 °C:ssa tarpeen mukaan, mutta kuitenkin noin kaksi kertaa viikossa. Käytä tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Huuhtele huolellisesti ja ripusta kuivumaan. Huomautus: Pesuaineen jäännökset voivat aiheuttaa ihoärsytyksiä ja materiaalin kulumista.
- Yhdistelmämateriaaliosa: Pyyhi tarpeen mukaan kostealla rievulla.

Apuvälineteknikkosi voi tilata sinulle lisää pohkeen pehmusteita, mikäli ne katoavat, niiden tarranauha ei toimi kunnolla, ne kuluvat tms. (Tilaus-nro 29U5*).

Korkein sallittu lämpötila: 120 °C.

Jätehuolto käytön jälkeen: syttyvä materiaali.

Tuotteen elinikä: 1 vuosi.

3 Muut käyttörajoitukset

Tuote on suunniteltu käytettäväksi vain **yhdellä** käyttäjällä. Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääketieteellisen hoidon aiheen mukaisesti.

Ei sisällä lateksia: Tämä tuote ei sisällä Otto Bockin tietojen mukaan lainkaan kautsua.

4 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain, mikäli tuotetta käytetään määrätyissä oloissa ja sen määrättyä käyttötarkoitusta vastaavasti. Valmistaja suosittelee tuotteen asianmukaista käsittelyä ja sen hoitamista käyttöohjeen mukaisesti.

5 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Otto Bock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

Oznaczenia symboli

Polski

⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenia przed grożącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.
INFORMACJA	Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia/zastosowania.

INFORMACJA

Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Należy szczególnie przestrzegać zawartych w niej wskazówek odnośnie bezpieczeństwa!

1 Opis

1.1 Cel zastosowania

Orteza WalkOn® Flex jest **przeznaczona** wyłącznie do ortotycznego zaopatrzenia kończyn dolnych i do stosowania na zdrowej względnie nieuszkodzonej skórze.

1.2 Wskazania i działanie

Orteza WalkOn® Flex wspiera stopę w przypadku osłabienia zgięcia grzbietowego stopy z lekkim przykurczem, np. po udarze mózgu, pourazowym uszkodzeniu mózgu, w przypadku stwardnienia rozsianego, neutralnego zaniku mięśni, porażenia nerwu strzałkowego itp. Omawiana orteza jest ponadto zalecana szczególnie wtedy, jeśli zdolność do zgięcia grzbietowego zostaje zmniejszona przy ciągłej aktywności (zmęczenie mięśni).

Orteza WalkOn® Flex jest przeznaczona dla użytkownika:

- ze stabilnym stawem skokowym,
- w przypadku braku lub tylko lekkim ograniczeniu motorycznej kontroli kolana,
- dla aktywnych użytkowników, poruszających się zarówno wewnątrz jak i na zewnątrz pomieszczeń.

W przypadku deformacji stopy: jeśli deformacja stopy nie może być skorygowana przy zastosowaniu wkładki, ortezy WalkOn® Flex i stabilnego obuwia, wskazane jest wykonanie specjalnej ortezy podudzia.

Orteza WalkOn® Flex nie nadaje się do uprawiania sportu.

Działanie:

WalkOn® Flex umożliwia użytkownikowi uzyskanie naturalnego obrazu chodu jak i chodu szybszego i bardziej stabilnego. W fazie wymachu palce i stopa zostają uniesione (oderwanie od powierzchni), zapobiegając płaskiemu i głośnemu podparciu. Dzięki oddawaniu zgromadzonej energii, zostaje wspierany ruch stopy w początkowej fazie wymachu. Podczas podparcia pięty orteza WalkOn® Flex wpływa na uzyskanie lekkiej rotacji zewnętrznej stopy.

NOTYFIKACJA

WalkOn® Flex jest ortezą dynamiczną; nie może być zastosowana w w przypadku przykurczów (spastyki) itp.

Wskazania określa lekarz.

1.3 Przeciwwskazania

1.3.1 Przeciwwskazania absolutne

- Umiarkowany lub mocny przykurcz mięśni podudzia
- Owrzodzenie kończyny dolnej
- Umiarkowane lub ciężkie obrzęki
- średnie lub mocne deformacje stopy

1.3.2 Przeciwwskazania relatywne

W przypadku następujących objawów należy skonsultować się z lekarzem:

Schorzenia/zranienia skóry, zapalenia, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; zaburzenia w odpływie limfy – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny tkanek miękkich, zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w kończynie dolnej.

1.4 Wskazówki bezpieczeństwa

INFORMACJA

Użytkownika należy poinstruować o prawidłowym posługiwaniu się i właściwej pielęgnacji produktu.

Pierwsze założenie i dopasowanie produktu przeprowadza jedynie przeszkolony fachowiec. Codzienny czas noszenia ortezy i okres stosowania ustala lekarz według wskazań medycznych.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek nieprawidłowego zastosowania. Omawiany produkt jest przygotowany do stosowania przez jednego użytkownika. Części, które mają bezpośredni kontakt ze skórą, w przypadku zastosowania ortezy przez inną osobę, mogą być przyczyną zaistnienia ryzyka natury funkcjonalnej względnie higienicznej.

Zbyt mocno dopasowana orteza/opaska może być przyczyną pojawienia się miejscowego ucisku, powodując również zwężenie przebiegających tam naczyń krwionośnych i nerwów. Nie zakładać za ciasno i nie przyciskać skóry. W przypadku pojawienia się nietypowych zmian (np. zwiększenie dolegliwości) należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Nie wolno dokonywać nieodpowiednich zmian w produkcie.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo wypadku podczas prowadzenia pojazdu mechanicznego. Decyzja o zdolności prowadzenia pojazdu mechanicznego podczas użytkowania ortezy WalkOn® Flex zależy od indywidualnego przypadku. Decydującą kwestią jest m.in. rodzaj zaopatrzenia (obraz choroby, zaopatrzenie) i indywidualne zdolności użytkownika ortezy WalkOn® Flex.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek niewłaściwych warunków otoczenia. Użytkownika należy poinformować o możliwych niebezpieczeństwach związanych z zaistnieniem nieprzewidzianych sytuacji. Na przykład skok z wysokości (powyżej 1 metra) może prowadzić do wyraźnego przeciążenia materiału i do pęknięcia ortezy.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwych warunków otoczenia. Produkt jest łatwopalny. Należy unikać kontaktu z otwartym ogniem i innymi źródłami ciepła.

Należy unikać kontaktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i lotionami. Może to skrócić żywotność produktu - w szczególności pelot.

1.5 Konstrukcja

Dzięki konstrukcji składającej się z trzech dynamicznych elementów (pylonu, obrębu stopy i przodostopia podeszwy) orteza umożliwia harmonijny, fizjologiczny sposób poruszania się na równych jak i nierównych powierzchniach.

Ze względu na właściwości dynamiczne dozwolone jest wchodzenie po schodach z obciążeniem przodostopia jak i przykucnięcie.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwej obsługi. Orteza jest wykonana ze wstępnie impregnowanego materiału kompozytowego i nie nadaje się do formowania termicznego. Powierzchnia podeszwy i elementy łączące muszą być wolne od dziur, które mogą przerwać włókna i osłabić dany element.

2 Użytkowanie

2.1 Wybór rozmiaru

Wyboru rozmiaru dokonuje się na podstawie rozmiaru obuwia (strona lewa i prawa; S–XL).

2.2 Dopasowanie i zakładanie produktu

1. Wybór obuwia: Aby uzyskać optymalne działanie ortezy WalkOn® Flex, należy wybrać stabilny but sznurowany z twardą zapiętką. Zalecana wysokość obcasa to 1,0 cm (+/- 5 mm).
2. Odpowiedni rozmiar należy wybrać według tabeli wymiarów.
3. Dopasowanie ortezy WalkOn® Flex do odpowiedniej wielkości: jeśli użytkownik nosi buty z wyjmowaną podeszwą wewnętrzną, należy jej wielkość zaznaczyć na płytce stopy ortezy (ilustr. 1) lub narysować kształt stopy bezpośrednio na płytce za pomocą pisaka.
4. Płytkę stopy przyciąć według dokonanego pomiaru na odpowiednią wielkość (ilustr. 2). W celu dopasowania szerokości zredukować boczną stronę na tyle, na ile jest to konieczne, aby zapobiec

przesunięciu środkowego odcinka/wkładki w bucie i zapobiec uciskowi na wewnętrzną stronę kostki. W celu dopasowania długości płytki zredukować tylny odcinek płytki w ten sposób, aby wkładka znajdowała się automatycznie z tyłu (posterior) wewnętrznej strony kostki, zapobiegając uciskowi na staw stopy względnie wewnętrzną stronę kostki (ilustr. 3).

5. W razie konieczności płytkę można dopasować poprzez jej wyszlifowanie.
6. Jeśli orteza posiada ostre krawędzie, należy je wykładzić pod wodą za pomocą papieru ściernego.
7. W przypadku deformacji stopy, należy dokonać korekcji za pomocą wkładki korekcyjnej lub specjalnego środka pomocniczego. (Jeśli stopy nie można skorygować za pomocą wkładki, ortezy lub stabilnego obuwia, orteza WalkOn® Flex nie powinna być zastosowana.)
8. Komponenty tekstylne należy założyć na element ortezy znajdujący się na wysokości łydki (ilustr. 4).
9. Miękki odcinek pasa z zapięciem na rzep przyciąć w żądanej długości. Aby zapewnić dobre przyleganie, po zapięciu pasa wokół łydki użytkownika, miękki odcinek pasa nie może wystawać dalej w stosunku do twardego odcinka pasa Velcro na odległość dłuższą niż 2 cm.

2.3 Instrukcje odnośnie użytkowania i pielęgnacji

Materiał: materiał kompozytowy z włókna szklanego; taśma łydki: PCM (Phase Change Material), materiał regulujący temperaturę, Mikroklett, miękka taśma na rzep.

Czyszczenie:

- Komponenty z tkaniny: pranie w pralce w temperaturze 40°C, w zależności od zapotrzebowania, jednak zalecane dwa razy w tygodniu. Do prania stosować dostępnego w handlu proszku do tkanin delikatnych. Dobrze wypłukać i suszyć na powietrzu. Wskazówka: reszki proszku mogą podrażniać skórę i wpłynąć na zużycie materiału.
- Komponenty z materiałów kompozytowych: w razie konieczności wytrzeć zwilżoną ścierką.

W przypadku utraty, niewystarczającej funkcjonalności taśmy na rzep lub zużycia itp. Państwa technik ortopeda może zamówić dodatkową wyściółkę (nr zamówienia 29U5*).

Maksymalnie dopuszczona temperatura: 120 °C.

Utylizacja po zakończeniu stosowania: materiał łatwopalny.

Okres żywotności produktu: 1 rok.

3 Dalsze ograniczenia w stosowaniu

Omawiany produkt jest przygotowany do stosowania **przez jednego** użytkownika. Codzienny czas noszenia ortezy i okres stosowania ustala lekarz według wskazań medycznych.

Wolny od lateksu: Według stanu wiedzy firmy Otto Bock, omawiany produkt nie zawiera naturalnego kauczuku.

4 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy produkt będzie użytkowany w podanych przez niego warunkach i w celu, do którego ma służyć. Producent zaleca odpowiednie obchodzenie się z produktem i dbanie o niego w sposób opisany w instrukcji.

5 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Otto Bock.

Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT!	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.
INFORMÁCIÓ	További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

INFORMÁCIÓ

Kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi használati utasítást. Szenteljen különleges figyelmet az alábbi biztonsági tudnivalóknak.

1 Leírás

1.1 Rendeltetés

A WalkOn® Flex **kizárólag** az alsó végtag ortetikai kezelésére használható és kizárólag egészséges illetve intakt bőrfelületen alkalmazható.

1.2 Indikációk és hatásmechanizmus

A WalkOn® Flex a lábemelő izom kis fokú spazmussal párosuló gyengesége esetén támogatja a lábat pl. agyvérzés, traumás agysérülés, sclerosis multiplex, idegi eredetű izomsorvadás, peronaeus bénulás stb. esetén. Ez az ortézis rendkívül alkalmas olyan esetekben is, amikor a lábemelő képesség tartós aktivitás közben gyengül (izomkifáradás).

A WalkOn® Flex azoknak való, akiknek:

- a bokája stabil,
- a térd motoros kontrollja csak kis mértékben korlátozott,
- a mozgása mind beltérben, mind kültérben aktív.

Lábdeformitások esetén: abban az esetben, ha a lábdeformitás betéttel, WalkOn® Flex ortézissel és stabil cipővel nem ellensúlyozható, speciálisan készített lábszárortézis javallott.

A WalkOn® Flex nem való sportoláshoz.

Hatásmechanizmus:

A WalkOn® Flex biztosítja használójának a természetes járásképet valamint a stabilabb, gyorsabb járást tesz lehetővé. A lengésfázisban megemeli (elemeli a talajtól) a lábujjakat és a lábfejet, továbbá megakadályozza a zajjal járó csoszogást. A betárolt energia visszaadásával segíti a láb mozgását a lengésfázis indításakor. Amikor a sarok a talajt érinti, a WalkOn® Flex a lábfejet kis mértékben kifelé fordítja.

ÉRTESÍTÉS

A WalkOn® Flex dinamikus lábszárortézis; nem szabad használni kontraktúrák (rövidülések) stb. prevenciójára.

Az indikációt az orvos határozza meg.

1.3 Kontraindikáció

1.3.1 Abszolút kontraindikáció

- A lábszár mérsékelt vagy súlyos spazmusa
- lábdaganatok

- mérsékelt vagy súlyos ödéma
- mérsékelt vagy súlyos lábdeformitások

1.3.2 Relatív kontraindikáció

Az alábbi indikációk esetén konzultálni kell az orvossal:

Bőrbetegségek/-sérülések; gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás; nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok akár a felhelyezett segédeszköztől távoli testtájakon is; érzékelési és vérellátási zavarok az alsó végtagokon.

1.4 Biztonsági tudnivalók

INFORMÁCIÓ

A vevővel ismertetni kell a termék rendeltetésszerű kezelését/ápolását.

A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett személyzet helyezheti fel és adaptálhatja. A hordás napi időtartamát és a használat idejét az orvosi indikáció határozza meg.

⚠ VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen alkalmazás okozta sérülések. A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja. A formázandó alkatrészek és a bőrrel közvetlenül érintkező részek funkcionális és higiénés kockázatot jelenthetnek abban az esetben, ha az ortézist más személy is használja.

Ha egy ortézis/bandázs túl szoros, egyes helyeken túl erős nyomást fejthet ki, adott esetben elszoríthatja az ott futó ereket vagy idegeket is. A termék ne legyen túlságosan szoros. Szokatlan változások észlelése esetén (pl. ha a fájdalmak súlyosbodnak) haladéktalanul fel kell keresni az orvost.

A terméken tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végrehajtani.

⚠ VIGYÁZAT!

Balesetveszély személygépkocsi vezetése közben. Az adott egyedi eset alapján lehet csak eldönteni, hogy fennáll-e a gépjárművezetés képessége WalkOn® Flex viselése közben. Irányadó e tekintetben többek között az ellátás fajtája (kórkép, ellátás) és a WalkOn® Flex használójának egyedi képességei.

⚠ VIGYÁZAT!

Nem megfelelő környezeti körülmények okozta sérülés veszélye. A használót tájékoztatni kell a szokatlan helyzetek esetleges veszélyeiről. Ha például (1 méternél) magasabbról leugrik, túlterhelheti és eltörheti a rugót.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti körülmények okozta rongálódás. A termék nem tűzbiztos. A terméket ne érje nyílt láng vagy egyéb gyújtóforrás.

A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- vagy savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal. Ez főleg a pelották használatának időtartamát korlátozhatja.

1.5 Felépítés

Dinamikus szerkezeti elemeinek (pilon, a talp sarok- és lábujjas része) köszönhetően az ortézis harmonikus, fiziológiás járást biztosít egyenetlen talajon is.

A dinamikai tulajdonságok lehetővé teszik még a lépcsőn járást az előláb terhelésével és a guggolást is.

ÉRTESÍTÉS

Nem engedélyezett használat okozta rongálódások. Az ortézis előre impregnált kompozit anyagból készül, termikus formázásra alkalmatlan. A talp álló felületén és az összekötő elemeken nem lehetnek lyukak, ezek megszakítanák a szálakat és meggyengítenék az alkatrészt.

2 Kezelés

2.1 Méretválasztás

Az ortézis méretét a cipőméret szerint (jobbos és balos, S–XL) kell kiválasztani.

2.2 A termék adaptálása és felhelyezése

1. A cipő kiválasztása: A WalkOn® Flex optimális hatásának elérése céljából erős saroképítésű, stabil, fűzős cipőt kell viselni. A sarokmagasság 1,0 cm (+/- 5 mm) legyen.
2. A helyes méretet a mérettáblázat alapján lehet kiválasztani.
3. A WalkOn® Flex adaptálása a megfelelő mérethez: ha a vevő kivehető talpbetétes cipőt visel, a betét alapján kell kiválasztani a megfelelő méretet, úgy, hogy ráfektetjük és rájelöljük a az ortézis talplemezére (1. ábra), vagy a láb körvonalait ceruzával közvetlenül rajzoljuk rá a láblemezre.
4. A láblemezt a rávitt jelölés alapján vágjuk le a kívánt méretre (2. ábra). A szélesség szerinti adaptálás úgy történik, hogy a laterális részt kisebbre vesszük, de a kívánt mértéknél nem jobban, hogy a mediális rész/betétrész ne csúszhasson félre a cipőben és ne nyomja a belső bokát. A láblemez hosszúság szerinti adaptálásához főleg a láblemez hátsó szakaszát kell rövidebbre venni, de a szükségesnél nem jobban, hogy a betétrész automatikusan a belső boka mögé (posterior) kerüljön, ne nyomhassa a belső bokát (3. ábra).
5. A héjazat szükség esetén csiszolással adaptálható.
6. Amennyiben az ortézisen éles peremek vannak, ezeket víz alatt csiszolópapírral el kell simítani.
7. Ha a használónak lábdeformitása van, ezt korrekciós betéttel vagy formázott segédeszközzel korrigáljuk. (Ha a láb betéttel, ortézissel és stabil cipővel nem korrigálható, a WalkOn® Flex nem használható.)
8. A textilkomponenst vádli magasságban kell felhelyezni az ortézisre (4. ábra).
9. A tépőzár puha részét vágjuk a megfelelő méretre. A tapadás akkor jó, ha a puha tépőzárszakasz a vádliszalag bezárása után 2 cm-nél jobban nem lóg túl a tépőzár kemény részén.

2.3 Használati és ápolási tudnivalók

Anyaga: üvegszálas kompzit; vádliszalag: PCM (Phase Change Material), hőmérsékletszabályozó anyag, mikroklett, puha tépőzárszalag.

Tisztítás:

- Textilkomponens: mosógéppel 40 °C-on szükség szerint, de körülbelül hetente kétszer ajánlatos kimosni. A kereskedelmi forgalomban kapható finom mosószert használjunk. Gondosan öblítsük ki és a levegőn szárítsuk meg. Megjegyzés: a mosószermardványok bőrirritációt és anyagkopást okozhatnak.
- Kompozit komponens: szükség esetén nedves ruhával kell letörölni.

Ha elvész, vagy a tépőzárszalag már nem működik megfelelően, stb., az ortopédiai műszerész rendelhet hozzá pót vádlipárnát (rendelésszám: 29U5*).

Megengedett maximális hőmérséklet: 120 °C.

Ártalmatlanítás a használat után: gyúlékony anyag.

A termék élettartama: 1 év.

3 A használat további korlátai

A terméket kizárólag **egy és ugyanaz** a páciens használhatja. A hordás napi időtartamát és a használat idejét az orvosi indikáció határozza meg.

Latexmentes: Az Otto Bock tudomása szerint ez a termék nem tartalmaz semmiféle természetes gumit.

4 Szavatosság

A gyártó kizárólag abban az esetben vállal jótállást, ha a terméket a megadott feltételek betartásával és rendeltetésszerűen használják. A gyártó ajánlja, hogy a terméket szakszerűen kezeljék és karbantartását a használati utasításban foglaltak szerint végezzék.

5 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Otto Bock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

Význam symbolů

Česky

⚠ UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
OZNÁMENÍ	Varování před možností vzniku technických škod.
INFORMACE	Další informace o vybavení/použití.

INFORMACE

Přečtěte si pozorně tento návod k použití. Dbejte zejména na dodržování uvedených bezpečnostních pokynů!

1 Popis

1.1 Účel použití

Ortéza WalkOn® Flex je určená **výhradně** pro ortotickou terapii dolních končetin a lze ji výhradně nosit na zdravé resp. nenarušené pokožce.

1.2 Indikace a funkce

Ortéza WalkOn® Flex podporuje chodidlo při ochablém dorzálním flexoru chodila a maximálně při lehké spasticitě např. po mozkové mrtvici, traumatickém poranění mozku, při roztroušené skleróze, neurální svalové atrofii, obrně peroneálního nervu atd. Ortéza je navíc vhodná zejména tehdy, když při probíhající aktivitě klesá schopnost zvedání chodidla (svalová únava).

WalkOn® Flex je vhodná pro:

- uživatele se stabilním hlezenným kloubem,
- uživatele, u nichž vůbec nedošlo nebo došlo jen ve velmi malé míře k ovlivnění pohybu v koleni,
- aktivní uživatele a pro chůzi v interiérech i v exteriérech.

Při deformitách chodidla: Jestliže nelze zkorigovat deformitu chodidla použitím samotné vložky, ortézy WalkOn® Flex a stabilní obuvi, tak je indikována speciálně vyrobená bércová ortéza.

WalkOn® Flex není určená pro použití při sportu.

Funkce:

WalkOn® Flex umožňuje uživateli rychlejší a přirozenější obraz chůze a zároveň zajišťuje větší stabilitu. Ve švihové fázi se prsty a chodidlo zvednou (DK není v kontaktu s podložkou) a tím se zabrání hlučnému nášlapu naplocho. Vracení naakumulované energie podpoří pohyb chodidla na začátku švihové fáze. Při nášlapu na patu způsobí WalkOn® Flex mírnou zevní rotaci chodidla.

OZNÁMENÍ

WalkOn® Flex je dynamická bércová ortéza; nesmí se používat k prevenci kontraktur atd.

Indikaci musí stanovit lékař.

1.3 Kontraindikace

1.3.1 Absolutní kontraindikace

- Středně těžká až těžká spasticita v bérci
- Vředy na dolních končetinách
- Středně těžké až těžké edémy
- Středně těžké až těžké deformity chodidel

1.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí se poradit s lékařem:

Kožní nemoci/poranění, zánětlivé stavy, vystouplé a oteklé jizvy, zarudlá a přehřátá místa ve vybavené oblasti těla; poruchy odtoku lymfy a to i v případě otoků měkké tkáně v nějaké jiné části těla, ke kterým dochází z nejasného důvodu; poruchy citlivosti a prokrvení dolních končetin.

1.4 Bezpečnostní pokyny

INFORMACE

Informujte klienta o správné manipulaci/péči o výrobek.

První nastavení a nasazení tohoto výrobku smí provádět pouze vyškolený odborný personál. Délka denního nošení a celková doba používání ortézy se řídí podle indikace stanovené lékařem.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávného používání. Tento výrobek je koncipován pro použití na jednom pacientovi. Části, které přijdou do styku s pokožkou, mohou při použití na jiné osobě představovat funkcionální resp. hygienické riziko.

Příliš těsně obepínající ortéza může způsobit lokální otlaky a popř. zúžení cév/nervů. Nenasazujte produkt tak, aby byl příliš těsný! V případě mimořádných změn (např. zesílení bolestí) okamžitě vyhledejte pomoc lékaře.

Na výrobku se nesmí provádět žádné neodborné změny.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí nehody při řízení motorových vozidel. Zda bude pacient schopný řídit motorové vozidlo při nošení WalkOn® Flex, je nutné rozhodnout individuálně podle konkrétního případu. Rozhodující je mimo jiné druh vybavení (obraz nemoci, vybavení) a individuální schopnosti uživatele WalkOn® Flex.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku špatných okolních podmínek. Uživatele je zapotřebí informovat o nebezpečích, která mohou vzniknout v mimořádných situacích. Např. skok z velké výšky (nad 1 metr) může vést ke značnému přetížení pružiny a k jejímu prasknutí.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku špatných okolních podmínek. Tento výrobek není ohnivzdorný. Nesmí přijít do styku s otevřeným ohněm nebo jinými zdroji tepla.

Tento výrobek by neměl přijít do styku s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny. Tím by mohlo dojít k omezení životnosti – zejména pak pelot.

1.5 Konstrukce

Díky konstrukci skládající se ze tří dynamických prvků (pylon, stélka v oblasti paty a přednoží) umožňuje ortéza harmonickou, fyziologickou chůzi i na nerovné podložce.

Její dynamické vlastnosti kromě toho umožňují chůzi do schodů se zatížením přednoží a také provádění dřepu.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku nesprávné manipulace. Ortéza je vyrobena z předimpregnovaného kompozitního materiálu a není vhodná pro tvarování za tepla. V opěrné ploše stélky a ve spojovacích elementech nesmí být žádné díry. Došlo by tím k přerušení vláken a oslabení komponentu.

2 Manipulace

2.1 Výběr velikosti

Výběr velikosti ortézy se provádí podle velikosti boty (levá a pravá; S – XL).

2.2 Nastavení a nasazení výrobku

1. Výběr boty: Pro dosažení optimálního účinku ortézy WalkOn® Flex by se měla nosit stabilní šněrovací bota s pevnou patní částí. Výška podpatku by měla být 1,0 cm (+/- 5 mm).
2. Zjistěte správnou velikost podle tabulky velikostí.
3. Nastavte ortézu WalkOn® Flex na správnou velikost: Když zákazník nosí boty s vyjímatelnou stélkou, tak vezměte stélku a vyznačte podle ní správnou velikost na planžetě chodidla ortézy (obr. 1) nebo vyznačte kontury chodidla tužkou přímo na planžetu.
4. Přistříhněte planžetu podle provedeného označení na na správnou velikost (obr. 2). Pro nastavení šířky zredukujte laterální stranu, ne však více, než je zapotřebí, aby se zamezilo sklouznutí mediálního dílu vsazeného do obuvi a způsobení tlaku na vnitřní kotník. Pro nastavení planžety na délku zredukujte planžetu hlavně v zadní části tak, aby vsazovaná část automaticky ležela

(posteriorně) za vnitřním kotníkem a zabránilo se tlaku na kloub chodidla resp. na vnitřní kotník (obr. 3).

5. V případě potřeby lze skořepinu přizpůsobit zbroušením.
6. Pokud má ortéza ostré hrany, tak je vyhlaďte broušením pod vodou pomocí smirkového papíru.
7. Pokud má uživatel nějakou deformitu chodidla, tak ji zkorigujte pomocí korekční vložky nebo speciálně vytvarované pomůcky. (Jestliže nelze chodidlo pomocí vložky, ortézy nebo stabilní obuvi zkorigovat, tak by se ortéza WalkOn® Flex neměla používat.)
8. Připevněte textilní komponent na ortézu v úrovni lýtka (obr. 4).
9. Zastřihněte měkkou část suchého zipu na příslušnou délku. Pro zajištění dobrého ulpění ortézy by neměla měkká část suchého zipu po zapnutí lýtkového pásku okolo lýtka přečnívat tvrdou část suchého zipu o více než 2 cm.

2.3 Pokyny pro použití a péči

Materiál: Karbonový kompozit; lýtkový pásek: PCM (Phase Change Material), teplotu regulující materiál, suchý zip - háčky, suchý zip - měkký pásek.

Čištění:

- Textilní díl: Doporučujeme prát v pračce při 40 °C dle potřeby, přibližně dvakrát týdně. Používejte běžný jemný prací prostředek. Pečlivě ortézu propláchněte a sušte volně na vzduchu. Upozornění: Zbytky pracího prostředku mohou způsobit podráždění pokožky a opotřebení materiálu.
- Kompozitový díl: V případě potřeby otřít vlhkým hadrem.

V případě ztráty, nedostatečné funkci suchého zipu, opotřebení apod. může pro vás ortotik objednat přídavnou lýtkovou pelotu (obj. č. 29U5*).

Maximální přípustná teplota: 120 °C.

Likvidace po použití: Hořlavý materiál.

Životnost výrobku: 1 rok.

3 Další omezení použití

Tento výrobek je koncipován pro použití pouze na **jednom** uživateli. Délka denního nošení a celková doba používání ortézy se řídí podle indikace stanovené lékařem.

Bez latexu: Na základě dosavadních znalostí Otto Bock neobsahuje tento výrobek žádný přírodní kaučuk.

4 Odpovědnost za škodu

Výrobce poskytne záruku za jakost výrobku pouze tehdy, pokud se výrobek používá podle stanovených podmínek a k určeným účelům. Výrobce doporučuje používat a udržovat výrobek pouze v souladu s návodem k použití.

5 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Otto Bock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Legendă simboluri

⚠ ATENȚIE	Avertismente asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INFORMAȚIE	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.
INFORMAȚIE	Informații suplimentare privind tratamentul / utilizarea.

INFORMAȚIE

Vă rugăm să citiți aceste instrucțiuni de utilizare cu atenție. Acordați o atenție deosebită informațiilor privind instrucțiunile de siguranță!

1 Descriere

1.1 Scopul utilizării

Orteza WalkOn® Flex este destinată **exclusiv** utilizării în tratamentul ortetic al membrelor inferioare şi este concepută pentru a fi utilizată exclusiv pe pielea sănătoasă.

1.2 Indicații şi modul de acționare

Orteza WalkOn® Flex susține piciorul în cazul sindromului „drop foot“, (inabilitatea flexiunii dorsale a piciorului) cu cel mult spasticitate uşoară, de ex. în urma unui accident vascular cerebral, a unei leziuni traumatice a creierului, în caz de scleroză multiplă, miatrofie, paralizie a nervului sciatic popliteu extern (SPE) etc. În afară de aceasta, orteza este în mod special adecvată în cazurile în care abilitatea de a ridica piciorul scade în contextul unei activități prelungite (extenuare musculară).

Orteza WalkOn® Flex este recomandată pentru utilizatorii care:

- au o gleznă stabilă,
- nu prezintă deloc, sau prezintă doar o uşoară afecțiune a controlului motric al genunchiului,
- sunt utilizatori activi, cu capacitate de deplasare atât în spațiul interior, cât şi în cel exterior.

În cazul deformărilor piciorului: Atunci când deformarea nu poate fi corectată doar prin utilizarea unui susținător plantar, sau a ortezei WalkOn® Flex şi a unor pantofi stabili, este indicată o orteză de gambă special confecționată.

Orteza WalkOn® Flex nu este concepută pentru a fi utilizată la activități sportive.

Modul de acționare:

Orteza WalkOn® Flex permite utilizatorului un tipar de mers mai natural, precum şi o deplasare mai rapidă şi mai stabilă. În faza de elan degetele de la picioare şi laba piciorului sunt ridicate (desprindere de sol) şi este prevenită o revenire necontrolată, zgomotoasă a tălpii la sol. Prin returnarea energiei acumulate, va fi susținută mişcarea piciorului la începutul fazei de elan. La păşirea pe călcâi, orteza WalkOn® Flex produce o uşoară rotație exterioară a labei piciorului.

INFORMAȚIE

WalkOn® Flex este o orteză de gambă dinamică; este interzisă utilizarea ei pentru prevenirea contracturilor (contracții) etc.

Prescripția se face de către medic.

1.3 Contraindicație

1.3.1 Contraindicație absolută

- Spasticitate moderată până la severă a gambei
- Ulcer al gambei
- Edem moderat până la sever
- Deformări moderate până la severe ale piciorului

1.3.2 Contraindicație relativă

În cazul următoarelor tablouri clinice este necesară consultarea medicului:

afecțiuni/leziuni cutanate; inflamații, cicatrici hipertrofiate cu tumefacții, congestii şi hipertermie; perturbări ale fluxului limfatic, inclusiv tumefacții cu cauză necunoscută ale țesutului moale, chiar dacă acestea nu se găsesc în imediata apropiere a regiunii unde se aplică orteza; disfuncționalități circulatorii şi senzoriale ale extremităților inferioare.

1.4 Indicații de siguranță

INFORMAȚIE

Clientul va fi instruit cu privire la modul corect de utilizare/îngrijire al produsului.

Potrivirea şi aplicarea inițială a produsului trebuie efectuată exclusiv de către personal specializat calificat. Durata zilnică de purtare a ortezei şi lungimea perioadei de utilizare a acesteia se stabilesc prin prescripție medicală.

⚠ ATENȚIE

Pericol de rănire prin utilizarea neconformă scopului prevăzut. Produsul este conceput pentru utilizarea de către un singur pacient. În cazul utilizării ortezei de către o altă persoană, acele elemente ce urmează a fi modificate, precum şi acelea care intră în contact direct cu pielea, pot reprezenta riscuri funcționale, respectiv igienice.

Un bandaj/orteză aplicat(ă) prea strâns poate duce la apariția unor efecte locale ale presiunii sau poate chiar, în anumite cazuri, cauza comprimarea vaselor sanguine sau a nervilor din zona unde este aplicat(ă). Nu aplicați produsul prea strâns. În cazul constatării unor schimbări neobişnuite (de ex. accentuarea simptomelor) se va consulta imediat medicul.

Este interzisă aducerea oricăror modificări de utilizare neconforme scopului prevăzut asupra produsului.

⚠ ATENȚIE

Pericol de accidentare in cazul conducerii unui autovehicul. Dacă în timpul purtării ortezei WalkOn® este garantată abilitatea de a conduce un vehicul, totusi acest lucru trebuie hotarat de medic, pentru fiecare caz in parte. Factorii determinanți sunt, între altele, tipul tratamentului ortetic (tabloul clinic, tipul tratamentului ortetic) şi aptitudinile individuale ale utilizatorului ortezei WalkOn® Flex.

⚠ ATENȚIE

Pericol de rănire prin expunere la condiții de mediu neadecvate. Utilizatorul trebuie informat asupra posibilelor pericole în situații neobşinuite. Spre exemplu, o săritură de la înălțime (mai mare de 1 metru) poate avea drept consecință o suprasolicitare considerabilă a arcului şi ruperea acestuia.

INFORMAȚIE

Deteriorare prin expunere la condiții de mediu neadecvate. Produsul nu este rezistent la foc. Acesta nu are voie să intre în contact cu foc sau cu alte surse de căldură.

Se va evita contactul direct al produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, creme sau loțiuni. Acesta poate scurta durata de utilizare – în special a pernițelor.

1.5 Structura

Grație structurii formate din trei elemente dinamice (pilon, elementul pentru călcâi şi pentru antepicior al tălpii), orteza facilitează un mers armonios, apropiat de cel fiziologic, chiar şi pe suprafețele accidentate.

De asemenea, datorită proprietăților dinamice, sunt posibile atât urcarea treptelor cu solicitarea antepiciorului, precum şi aşezarea pe vine.

INFORMAȚIE

Deteriorare datorită utilizării necorespunzătoare. Orteza este confecționată dintr-un material compozit preimpregnat şi nu este adecvată pentru termoformare. Suprafața de sprijin a tălpii şi elementele de conexiune nu au voie să prezinte spatii goale, deoarece acestea ar întrerupe fibrele şi ar duce la slăbirea elementului de ajustare.

2 Mod de utilizare

2.1 Selectarea mărimii

Selectarea mărimii ortezei se face în baza mărimii încălțămintei (stânga şi dreapta; S – XL).

2.2 Adaptarea şi aplicarea produsului

1. Selectarea pantofului: Pentru a se realiza un efect optim al ortezei WalkOn® Flex, trebuie purtat un pantof stabil cu şireturi, cu un călcâi întărit. Înălțimea tocului trebuie să fie de 1,0 cm (+/- 5 mm).
2. Pentru a alege mărimea potrivită consultați tabelul de mărimi.
3. Adaptarea ortezei WalkOn® Flex la mărimea potrivită: În cazul în care clientul poartă pantofi cu talpă interioară detaşabilă, folosiți aceasta pentru marcarea mărimii potrivite pe placa plantară a ortezei (fig. 1) sau transferați conturul piciorului cu ajutorul unui creion direct pe placa plantară.
4. Tăiați placa plantară conform marcajului făcut pe aceasta la mărimea corespunzătoare (fig. 2). Pentru ajustarea lărgimii reduceți partea laterală, însă nu mai mult decât necesar, pentru a evita alunecarea segmentului median/elementului inserat în pantof şi formarea de presiune pe interiorul gleznei. Pentru ajustarea lungimii plăcii plantare reduceți în principal segmentul posterior al plăcii plantare, astfel încât inserția să fie poziționată automat în spatele (posterior) interiorului gleznei evitându-se presiunea pe articulația piciorului, respectiv pe interiorul gleznei (fig. 3).
5. Învelişul poate fi ajustat prin şlefuire.
6. În cazul în care orteza prezintă muchii ascuțite, neteziți-le prin şlefuire cu hârtie abrazivă sub jet de apă.
7. În cazul în care utilizatorul prezintă o deformare a piciorului, corectați-o cu ajutorul unei inserții plantare sau al unui dispozitiv ortopedic ajutător. (În cazul în care deformarea piciorului nu poate fi corectată cu ajutorul unei inserții, al ortezei şi prin purtarea unui pantof stabil, nu este recomandată purtarea ortezei WalkOn® Flex.)
8. Aplicați componenta textilă pe partea ortezei aflată la înălțimea pulpei (fig. 4).

9. Tăiați partea moale a benzii Velcro la lungimea potrivită. Pentru a asigura o aderență optimă, după închiderea benzii pentru pulpă în jurul pulpei utilizatorului, partea moale a benzii Velcro nu are voie să depăşească cu mai mult de 2 cm partea aspră a benzii velcro.

2.3 Indicații de utilizare şi îngrijire

Material: Material compozit pe bază de fibră de sticlă; banda pentru pulpă: PCM (Phase Change Material), un material termoregulator, reglaj micro cu scai, bandă Velcro moale.

Curățare:

- Componenta textilă: Se recomandă spălarea la maşină la 40 °C în funcție de necesități, însă aproximativ de două ori pe săptămână. Folosiți un detergent delicat uzual. Limpeziți bine şi lăsați să se usuce la aer. Informație: Reziduurile de detergent pot avea drept consecință iritarea pielii şi uzarea materialului.
- Componenta din material compozit: la nevoie se va şterge cu o cârpă umedă.

În cazul pierderii, funcționalității deficiente a benzii Velcro sau alte asemenea probleme, tehnicianul ortoped poate comanda pentru dumneavosatră pernițe suplimentare pentru pulpă (codul de comandă este 29U5*).

Temperatura maximă permisă: 120 °C.

După utilizare: Material inflamabil.

Valabilitatea produsului: 1 an.

3 Alte limitări în utilizare

Produsul este conceput pentru utilizarea de către un **singur** pacient. Durata de utilizare, respectiv perioada de purtare se stabileşte prin prescripție medicală.

Fără Latex: Conform informațiilor Otto Bock acest produs nu conține cauciuc natural.

4 Garanție

Producătorul oferă garantie numai în conditiile folosirii produsului în condițiile prescrise și conform scopului de utilizare prevăzut. Producatorul recoandă utilizarea adecvată a produsului și îngrijirea acestuia conform indicațiilor.

5 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93/42/EWG privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa 1. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de Otto Bock pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

Značenje simbola

⚠ OPREZ	Upozorenje od mogućih udesa.
NAPOMENA	Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.
OBAVIJEST	Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

OBAVIJEST

Pažljivo pročitajte sljedeće upute za upotrebu. Posebice obratite pažnju na navedene sigurnosne napomene!

1 Opis

1.1 Svrha uportrebe

WalkOn® Flex smije se koristiti **isključivo** za ortotičko zbrinjavanje donjih ekstremiteta, te isključivo za primjenu na zdravoj odnosno neoštećenoj koži.

1.2 Indikacije i način djelovanja

WalkOn® Flex podupire stopalo u slučaju slabosti dorzi fleksije stopala uz blagi stupanj spastičnosti npr. nakon moždanog udara, traumatske ozljede mozga, u slučaju multiple skleroze, neuralne mišićne atrofije, paralize peroneusa itd. Ortoza je posebno prikladna u slučaju kad slabost dorzi fleksije postoje sve izraženija tijekom aktivnosti.

WalkOn® Flex prikladan je za:

- korisnike sa stabilnim gležnjem,
- korisnike koji nemaju smanjenu motoričku kontrolu koljena ili je imaju u manjoj mjeri,
- aktivne korisnike koji se kreću u zatvorenom i otvorenom prostoru.

U slučaju deformacije stopala: ukoliko se deformacija stopala ne može savladati samo uloškom, ortozom WalkOn® Flex i stabilnom cipelom, indicirana je posebno izrađena ortoza potkoljenice.

WalkOn® Flex nije predviđen za korištenje u sportu.

Način djelovanja:

WalkOn® Flex omogućuje korisniku prirodan obrazac hoda te pruža veću stabilnost. U fazi zamaha podiže stopalo i time spriječava zapinjanje prstiju o pod. Povratom energije podupire se kretanje stopala na početku faze zamaha. Pri stajanju na petu WalkOn® Flex izaziva laganu rotaciju stopala prema van.

NAPOMENA

WalkOn® Flex je dinamična ortoza potkoljenice i ne smije se koristiti za prevenciju kontraktura (skraćenja) itd.

Indikaciju mora postaviti liječnik.

1.3 Kontraindikacije

1.3.1 Apsolutne kontraindikacije

- Umjerena do teška spastičnost potkoljenice
- Čirevi na nogama

- Umjeren do težak edem
- Umjerene do teške deformacije stopala

1.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju slijedećih indikacija potrebno se posavjetovati s liječnikom:

Kožne bolesti / ozljede, upalne pojave, ispupčeni ožiljci s oteklinom, crvenilo, poremećaji u otjecanju limfe, uključujući nejasne otekline mekog tkiva daleko od primijenjenog pomagala, osjetilni poremećaji i poremećaji cirkulacije u donjim ekstremitetima.

1.4 Sigurnosne napomene

OBAVIJEST

Korisnika je potrebno uputiti u propisno rukovanje proizvodom / njegu proizvoda.

Prvo prilagođavanje i postavljanje proizvoda smije izvesti samo obučeno stručno osoblje. Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene prilagođavaju se prema medicinskoj indikaciji koju je postavio liječnik.

⚠ OPREZ

Opasnost od ozljeđivanja uslijed neprimjerenog korištenja. Proizvod je predviđen za korištenje na samo jednom korisniku. Dijelovi koje je potrebno prilagoditi oblikom, te dijelovi koji izravno dotiču kožu mogu pri upotrebi ortoze na drugoj osobi izazvati funkcionalne odnosno higijenske opasnosti.

Prečvrsto postavljena ortoza/bandaža može izazvati lokalne pojave pritiska živaca ili krvnih žila. Proizvod nemojte postaviti preusko. U slučaju neobičnih promjena (npr. povećanja bolova) smjesta potražite liječnika.

Na proizvodu se ne smiju vršiti neprimjerene izmjene.

⚠ OPREZ

Opasnost od nezgoda pri vožnji motornog vozila. Postoji li pri nošenju ortoze WalkOn® Flex zahtjev za upravljanjem vozilom, odluku treba donjeti za svakog korisnika individualno. Za donošenje odluke važna je dijagnoza, vrsta opskrbe i stanje korisnika WalkOn Felksa.

⚠ OPREZ

Opasnost od ozljeđivanja uslijed pogrešnih okolinksih uvjeta . Korisnika je potrebno informirati o mogućim opasnostima u neobičnim situacijama. Primjerice skok s velike visine (više od 1 m) može izazvati znatno preopterećenje opruge i njezin lom.

NAPOMENA

Oštećenja uslijed pogrešnih okolinksih uvjeta . Proizvod nije otporan na vatru. Ne smije doći u dodir s otvorenom vatrom ili drugim izvorima topline.

Proizvod ne bi smio doći u dodir sa sredstvima koja sadrže masti, kiseline i losione. To može ograničiti vijek trajanja - posebice pelota.

1.5 Konstrukcija

Konstrukcijom od tri dinamična elementa (pilona, područja pete i područja prednjeg dijela stopala) ortoza omogućuje skladan, fiziološki hod također i na neravnoj podlozi.

Aktivnijim korisnicima omogućuje uspinjanje stepenicama uz opterećenje prednjeg dijela stopala, te spuštanje u čučanj.

NAPOMENA

Oštećenja uslijed nedopuštenog rukovanja. Ortoza je izrađena od predimpregniranog kompozitnog materijala i nije prikladna za toplinsko preoblikovanje. Površina stopala i spojni elementi ne smiju imati rupe jer bi one prekinule vlakna i oslabile dio za prilagodbu.

2 Rukovanje

2.1 Odabir veličine

Veličina ortoze odabire se prema veličini cipela (lijeva i desna; S – XL).

2.2 Prilagođavanje i postavljanje proizvoda

1. Odabir cipela: kako bi se postiglo optimalno djelovanje ortoze WalkOn® Flex, potrebno je nositi stabilne cipele na vezanje s čvrstim kalupom za pete. Potpetica bi trebala biti visine 1,0 cm (+/- 5 mm).
2. Točnu veličinu pronađite u tablici s veličinama.
3. Prilagođavanje ortoze WalkOn® Flex pravilnoj veličini: ukoliko kupac nosi cipele s potplatom koja se može izvaditi, koristite se njime kako biste na stopalu ortoze označili točnu veličinu (sl. 1) ili obrise stopala olovkom izravno prenesite na stopalo ortoze.
4. Stopalo ortoze izrežite na točnu veličinu u skladu s oznakom na njemu (sl. 2). Kako biste prilagodili širinu, smanjite bočnu stranu, ali ne više nego što je potrebno, da bi spriječili klizanje medijalnog dijela/umetka u cipeli i pritisak na unutarnji gležanj. Za prilagodbu duljine stopalu ortoze, smanjite isključivo stražnji dio stopala ortoze tako da umetak automatski leži iza (posteriorno) unutarnjeg gležnja s čim će te spriječi pritisak na skočni zglob odnosno unutarnji gležanj (sl. 3).
5. Ležište ortoze se po potrebe može prilagoditi brušenjem.
6. Ukoliko ortoza ima oštre bridove, izgladite ih brušenjem brusnim papirom pod vodom.
7. Ukoliko korisnik ima deformaciju stopala, ispravite ga korekcijskim uloškom ili posebno oblikovanim pomagalom. (Ukoliko se stopalo ne može korigirati uloškom, ortozom i stabilnom cipelom, ortoza WalkOn® Flex ne bi se smjela koristiti.)
8. Tekstilni dio postavite na dio ortoze koji naliježe na visinu lista (sl. 4).
9. Meki dio čička odrežite na odgovarajuću duljinu. Kako biste osigurali dobro prianjanje, meki dio čička nakon zatvaranja vrpce oko korisnikova lista ne bi smio stršati više od 2 cm preko tvrdog dijela čička.

2.3 Upute za korištenje i održavanje

Materijal: kompozitni materijal od staklenih vlakana; vrpca za list: PCM (Phase Change Material), materijal koji regulira temperaturu, mikro-čičak, meka vrpca s čičkom.

Čišćenje:

- Tekstilni dio: strojno pranje na 40 °C preporuča se po potrebi, ali otprilike dva put tjedno. Koristite uobičajo sredstvo za fino pranje. Pomno isperite i ostavite da se osuši na zraku. Napomena: ostatci sredstva za pranje mogu izazvati iritacije kože i habanje materijala.
- Komponenta od kompozitnog materijala: po potrebi obrišite vlažnom krpom.

Ukoliko izgubite čičak traku, ili je neispravna, istrošena i sl., vaš ortopedski tehničar može Vam naručiti nove (br. 29U5*).

Maksimalna dopuštena temperatura: 120 °C.

Zbrinjavanje nakon upotrebe: zapaljivi materijal.

Vijek trajanja proizvoda: 1 godina.

3 Ostala ograničenja upotrebe

Proizvod je zamišljen za korištenje na samo **jednom** korisniku. Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene prilagođavaju se prema medicinskoj indikaciji.

Ne sadrži lateks: prema dosadašnjim spoznajama tvrtke Otto Bock ovaj proizvod ne sadrži prirodnu gumu.

4 Odgovornost

Proizvođačevo jamstvo primjenjuje se samo ukoliko se proizvod koristi prema navedenim uvjetima i u odgovarajuće namjene. Proizvođač preporuča stručno rukovanje proizvodom te pridržavanje odgovarajućih uputa o korištenju.

5 Izjava o Sukladnosti

Na osnovu klasifikacijskih kriterija za medicinske proizvode prema dodatku 9 smjernice 93/42/EWG, proizvod je svrstan u klasu 1. Stoga je Otto Bock kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema dodatku 7 smjernice.

Význam symbolov

Slovensky

⚠ UPOZORNENIE	Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
OZNÁMENIE	Varovania pred možnými technickými škodami.
INFORMÁCIA	Ďalšie informácie k ošetrovaniu/použitiu.

INFORMÁCIA

Starostlivo si, prosím, prečítajte nasledujúci návod na použitie. Dodržiavajte predovšetkým uvedené bezpečnostné upozornenia!

1 Popis

1.1 Účel použitia

Ortéza WalkOn® Flex je určená **výhradne** na použitie na ortotické ošetrovanie dolných končatín a je vhodná výhradne na aplikáciu na zdravú, príp. neporušenú pokožku.

1.2 Indikácie a spôsob účinku

Ortéza WalkOn® Flex podporuje nohu pri slabosti dorzálnych flexorov nohy s nanajvýš ľahkou spastikou, napr. po mozgovej porážke, traumatickom poranení mozgu, pri skleróze multiplex, neutrálnej atrofii svalov, ochrnutí ihlicového nervu, atď. Ortéza je okrem toho mimoriadne vhodná v prípadoch, ak slabne zdvíhanie nohy pri trvalej aktivite (vyčerpanie svalov).

WalkOn® Flex sa hodí pre používateľov:

- so stabilným členkom,

- s chýbajúcou alebo iba ľahko obmedzenou motorickou kontrolou kolena,
- pre aktívnych používateľov, pohybujúcich sa vo vnútorných ako aj vonkajších priestoroch.

Pri deformitách nohy: ak deformitu nohy nie je možné zvládnuť samotnou vložkou, ortézou WalkOn® Flex a stabilnou topánkou, indikuje sa špeciálne vyhotovená ortéza predkolenia.

WalkOn® Flex nie je určená na športovanie.

Spôsob účinku:

WalkOn® Flex umožňuje používateľovi prirodzený vzhľad chôdze, ako aj rýchlu chôdzu s väčšou stabilitou. Vo švihovej fáze sa prsty a noha nadvihnú (uvoľnenie od podlahy) a zabráni sa plochému, hlasnému dosadnutiu. Vďaka vráteniu uloženej energie sa podporuje pohyb nohy na začiatku švihovej fázy. Pri našliapnutí na pätu spôsobuje WalkOn® Flex ľahkú vonkajšiu rotáciu nohy.

OZNÁMENIE

WalkOn® Flex je dynamickou ortézou predkolenia; nesmie sa používať na prevenciu kontraktúr (skrátení), atď.

Indikáciu musí stanoviť lekár.

1.3 Kontraindikácia

1.3.1 Absolútna kontraindikácia

- Mierna až ťažká spastika v predkolení
- Vredy na nohách
- Mierne až ťažké edémy
- Mierne až ťažké deformity nohy

1.3.2 Relatívna kontraindikácia

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom:

Ochorenia/ poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie; poruchy lymfatického odtoku vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od priloženého pomocného prostriedku; poruchy obehu a citlivosti v dolných končatinách.

1.4 Bezpečnostné upozornenia

INFORMÁCIA

Zákazník sa musí oboznámiť s riadnou manipuláciou a ošetrovaním výrobku.

Prvé nasadenie a prispôsobenie výrobku smie vykonať iba vyškolený odborný personál. Denná doba nosenia a obdobie aplikácie sa riadia podľa liečebnej indikácie tak, ako bola stanovená lekárom.

⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené neodborným použitím. Výrobok je koncipovaný na použitie iba jedným používateľom. Formovateľné diely a diely, ktoré prichádzajú do styku s kožou, môžu pri použití ortézy ďalšou osobou predstavovať funkčné, príp. hygienické riziká.

Príliš pevne nasadená ortéza/ bandáž môže spôsobiť lokálne príznaky tlaku a prípadne aj zúženia na priebežných tepnách alebo nervoch. Výrobok nenasadzujte príliš napevno. Pri neobvyklých zmenách (napr. zvýšenie bolestivosti) je potrebné ihneď vyhľadať lekára.

Neodborné zmeny na výrobku sa nesmú vykonávať.

⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo nehody pri vedení motorového vozidla. To, či pri nosení WalkOn® Flex je používateľ schopný viesť motorové vozidlo, závisí od každého individuálneho prípadu. Rozhodujúce sú okrem iného druh liečby (príznaky choroby, liečba) a individuálne schopnosti používateľa WalkOn® Flex.

⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo poranenia vznikajúce pri nevhodných externých podmienkach. Používateľ sa musí informovať o možných nebezpečenstvách pri mimoriadnych situáciách. Napríklad skok z väčšej výšky (viac ako 1 meter) môže viesť k zreteľnému preťaženiu pružiny a k jej zlomeniu.

OZNÁMENIE

Škody spôsobené nevhodnými externými podmienkami. Výrobok nie je ohňovzdorný. Nesmie prísť do kontaktu s otvoreným ohňom alebo inými zdrojmi tepla.

Výrobok by nemal prísť do styku s prostriedkami s obsahom tukov alebo kyselín, s masťami alebo emulziami. Môže to negatívne ovplyvniť životnosť – predovšetkým pelot.

1.5 Konštrukcia

Vďaka konštrukcii z troch dynamických prvkov (pylón, oblasť päty a priehlavku chodidla) umožňuje ortéza harmonickú, fyziologickú chôdzu, aj na nerovnom podklade.

Na základe dynamických vlastností sú okrem toho dovolené chôdza do schodov so zaťažením priehlavku, ako aj prechod do drepu.

OZNÁMENIE

Škody spôsobené neprípustnou manipuláciou. Ortéza je vyrobená z predimpregnovaného kompozitného materiálu a nie je vhodná na tepelné formovanie. Dosadacia plocha chodidla a spojovacie prvky nesmú mať diery; tieto by prerušili vlákna a zoslabili lícovaný diel.

2 Manipulácia

2.1 Výber veľkosti

Výber veľkosti ortézy sa vykonáva na základe veľkosti topánky (vľavo a vpravo; S–XL).

2.2 Prispôsobenie a nasadenie výrobku

1. Výber topánky: pre dosiahnutie optimálneho účinku WalkOn® Flex by sa mala nosiť stabilná šnurovacia topánka s pevnou pätou. Podpätok by mal byť vysoký 1,0 cm (+/- 5 mm).
2. Správnu veľkosť vyhľadajte v tabuľke veľkostí.
3. Prispôsobenie WalkOn® Flex na správnu veľkosť: ak zákazník nosí topánku s vyberateľnou vložkou, použije sa táto na zaznačenie správnej veľkosti na chodidlovej podložke ortézy (obr. 1) alebo sa prenesú obrysy chodidla ceruzkou priamo na chodidlovú podložku.
4. Chodidlovú podložku odstrihnite na správnu veľkosť podľa na nej vykonaného označenia (obr. 2). Pre prispôsobenie šírky zredukujte laterálnu stranu, avšak nie viac ako je potrebné, aby sa zabránilo zošmyknutiu mediálnej časti/nasadzovanej časti v topánke a tlaku na vnútorný členok. Pre prispôsobenie chodidlovej podložky po dĺžke redukujte predovšetkým zadnú časť chodidlovej

podložky tak, aby nasadzovaná časť ležala automaticky za (posteriórne) vnútorným členkom, a aby sa zabránilo tlaku na chodidlový kĺb, príp. vnútorný členok (obr. 3).

5. Panvu je možné v prípade potreby prispôsobiť pribrúsením.
6. Ak má ortéza ostré hrany, vyhlaďte tieto prebrúsením pod vodou brúsnym papierom.
7. Ak má používateľ deformitu nohy, korigujte túto korekčnou vložkou alebo špeciálne tvarovaným pomocným prostriedkom. (Ak nohu nie je možné korigovať vložkou, ortézou a stabilnou topánkou, nemala by sa ortéza WalkOn® Flex používať.)
8. Nasaďte textilné komponenty na diel ortézy umiestnený vo výške lýtka (obr. 4).
9. Mäkkú časť suchého zipsu odstrihnite na vhodnú dĺžku. Aby sa zabezpečilo dobré priľnutie, nemala by mäkká časť suchého zipsu po založení lýtkového pásu okolo lýtka používateľa prečnievať o viac ako 2 cm nad tvrdou časťou suchého zipsu.

2.3 Návod na použitie a ošetrovanie

Materiál: kompozitný materiál zo skleného vlákna; lýtkový pás: PCM (Phase Change Material), teplotu regulujúci materiál, mikroupínanie, mäkká upínacia páska.

Čistenie:

- Textilný komponent: pranie v práčke pri 40 °C sa odporúča podľa potreby, avšak približne dva krát za týždeň. Používajte bežný jemný prací prostriedok. Starostlivo prepláchnite a nechajte vysušiť na vzduchu. Upozornenie: Zvyšky po pracom prostriedku môžu spôsobiť podráždenie pokožky a opotrebovanie materiálu.
- Komponent z kompozitného materiálu: v prípade potreby ho poutierajte vlhkou handričkou.

Pri strate, nedostatočnej funkčnosti upínacieho pásu, opotrebení a pod. vám môže váš ortopedický technik objednať dodatočné lýtkové vankúšiky (obj. č. 29U5*).

Maximálna prípustná teplota: 120 °C.

Likvidácia po použití: horľavý materiál.

Životnosť výrobku: 1 rok.

3 Ďalšie obmedzenia používania

Výrobok je koncipovaný na použitie iba **jedným** používateľom. Denná doba nosenia a obdobie aplikácie sa riadia podľa liečebnej indikácie.

Bez latexu: na základe stavu poznatkov firmy Otto Bock neobsahuje tento výrobok žiadnu prírodnú gumu.

4 Záruka

Výrobca ručí za výrobok iba vtedy, ak sa používa za uvedených podmienok a na uvedené účely. Výrobca odporúča manipulovať s výrobkom odborne a ošetrovať ho podľa návodu na použitie.

5 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vyhotovila firma Otto Bock vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

Значение на символите

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждения за възможни опасности от злополуки и наранявания.
УКАЗАНИЕ	Предупреждения за възможни технически повреди.
ИНФОРМАЦИЯ	Допълнителна информация за приложението.

ИНФОРМАЦИЯ

Моля прочетете внимателно следващата инструкция за употреба. Спазвайте посочените указания за безопасност.

1 Описание

1.1 Цел на използване

WalkOn® Flex се използва **единствено** при лечение с ортези на долните крайници и е подходяща единствено за приложение върху здрава респ. незасегната кожа.

1.2 Индикации и принцип на действие

WalkOn® Flex поддържа стъпалото при слабост на дорзалния флексор на стъпалото с не потежко увреждане от лека спастика, напр. след апоплектичен удар, травматични наранявания на мозъка, при множествена склероза, неврална мускулна атрофия, парализа на перонеуса и т.н. Освен това ортезата е изключително подходяща, когато способността за повдигане на стъпалото отслабне след продължителна активност (мускулна умора).

WalkOn® Flex е подходяща за потребители със:

- стабилен глезен,
- липсващо или само леко нарушение на моторния контрол на коляното,
- активни потребители, движещи се както на закрито, така и на открито.

При деформации на стъпалото: Ако деформацията на стъпалото не може да се овладее с подложка, ортезата WalkOn® Flex и стабилна обувка, се препоръчва специално изготвена ортеза за подбедрицата.

Не е предвидено, WalkOn® Flex да се използва за спортуване.

Принцип на действие:

WalkOn® Flex позволява на потребителя по-естествена походка както и по-бърз ход с повече стабилност. Пръстите на крака и стъпалото се повдигат (отделят се от пода) във фазата на размах и се предотвратява шумното им приземяване. Възвръщането на запазената енергия поддържа движението на стъпалото в началото на фазата на размаха. При стъпване върху петата WalkOn® Flex предизвиква лека външна ротация на стъпалото.

УКАЗАНИЕ

WalkOn® Flex е динамична ортеза за подбедрицата, тя не бива да се използва за превенция на контрактури (скъсявания) и т.н.

За нея се изисква лекарско предписание.

1.3 Противопоказания

1.3.1 Абсолютни противопоказания

- Умерена до тежка спастика в подбедрицата
- Гнойни рани на краката
- Умерени до тежки отоци
- Умерени до тежки деформации на стъпалото

1.3.2 Относителни противопоказания

При следните показания е необходима консултация с лекар:

Кожни заболявания/наранявания, възпалителни процеси, изпъкнали белези от рани с подутини, зачервяване и претопляне, изтичане на лимфа, включително и неясни подутини по слабините далече от поставеното помощно средство, нарушение на чувствителността и на циркулацията на долните крайници.

1.4 Указания за безопасност

ИНФОРМАЦИЯ

Клиентът трябва да бъде инструктиран за правилното боравене/поддръжка на продукта.

Първоначалното поставяне и напасване на продукта е разрешено само от страна на обучени специалисти. Ежедневната продължителност на носене и периодът на приложение зависят от медицинската индикация, определена от лекар.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от наранявания поради неправилно приложение. Продуктът е предназначен за употреба само от един потребител. Оформящите се части и частите, които влизат в директен допир с кожата, могат да причинят функционални респ. хигиенни рискове при използване на ортезата от други лица .

Твърде плътно поставената ортеза/бандаж може да причини локални притискания и евентуални стеснения на преминаващи кръвоносни съдове или нерви. Не поставяйте продукта твърде стегнато. При необичайни промени (напр. увеличаване на болките) незабавно потърсете лекар.

Не бива да се извършват неквалифицирани промени по продукта.

⚠ ВНИМАНИЕ

Упасност от злополука при управление на МПС.Дали при носене на WalkOn® Flex се нарушава способността за управление на МПС, трябва да се реши за всеки конкретен случай. От решаващо значение е видът на ортезирането(симптоми, ортезиране) и индивидуалните способности на потребителя на WalkOn® Flex.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасност от наранявания поради условия. Потребителят трябва да бъде информиран за възможните опасности в извънредни ситуации. Например скок от голяма височина (повече от 1 метър) може да доведе до значително претоварване на пружината и до нейното счупване.

УКАЗАНИЕ

Щети поради неправилни допълнителни условия. Продуктът не е невъзпламеняем. Той не бива да влиза в контакт с открит огън и други източници на топлина.

Продуктът не бива да влиза в допир със съдържащи мазнини или киселини препарати, мехлеми и лосиони. Това може да скъси срока му на използване – особено на подложките.

1.5 Конструкция

Благодарение на конструкцията от три динамични елемента (пилон, зона на петата и на предната част на стъпалото на подложката) ортезата позволява хармоничен, физиологичен ход, също и по неравни повърхности.

Благодарение на динамичните качества са възможни и изкачването по стълби с натоварване на предната част на стъпалото, както и клякане.

УКАЗАНИЕ

Щети поради недопустимо боравене. Ортезата е произведена от предварително импрегниран многослоен материал и не е подходяща за термично деформиране. Опорната повърхност на подложката и свързващите елементи не бива да имат перфорации, те биха прекъснали влакната и биха отслабили пригаждащата се част.

2 Боравене

2.1 Избор на размер

Размерът на продукта се определя в зависимост от номера на обувките (ляво и дясно; S – XL).

2.2 Напасване и поставяне на продукта

1. Избор на обувки: За да се постигне оптималното въздействие на WalkOn® Flex, трябва да се носят стабилни обувки с връзки с твърда пета. Токчето трябва да е 1,0 см (+/- 5 мм).
2. Направете справка за правилния размер от таблицата.
3. Напасване на WalkOn® Flex към правилния размер: Ако клиентът носи обувки със свалящa се подложка, използвайте я, за да маркирате правилния размер върху основата за стъпалото на ортезата (фиг. 1) или пренесете очертанията на стъпалото директно върху основата за стъпалото.
4. Разкроете основата за стъпалото съгласно направената върху нея маркировка за правилния размер (фиг. 2). За напасване на ширината намалете латералната страна, но не повече от необходимото, така че да се избегне изместване на медиалния сектор/вложка в обувката и притискането на вътрешното кокалче. За напасване на основата на стъпалото по дължина намалете основно задната част на основата на стъпалото , така че вложката да застане автоматично зад вътрешното кокалче и да се избегне притискането върху ставата на стъпалото респ. вътрешното кокалче (фиг. 3).
5. При нужда обвивката също може да се напасне с шлифоване.
6. Ако ортезата има остри ръбове, загладете ги с шлифоване под вода с шкурка.
7. Ако потребителят има деформация на стъпалото, коригирайте я с коригираща подложка или специално оформено помощно средство. (Ако стъпалото не може да бъде коригирано с подложка, ортеза и стабилна обувка, не бива да се използва WalkOn® Flex.)
8. Поставете текстилните компоненти на положената на височината на прасеца част на ортезата (фиг. 4).

9. Отрежете меката част на вел кро лепенката спрямо подходящата дължина. За да се гарантира доброто захващане, меката част на вел кро лепенката не бива да излиза повече от 2 см извън твърдата част след затваряне на лентата за прасеца.

2.3 Инструкция за употреба и поддръжка

Материал: многослоен материал от стъклени нишки; лента за прасеца: PCM (Phase Change Material), терморегулиращ материал, вел кро, мека залепваща лента.

Почистване:

- Текстилни компоненти: При нужда се препоръчва изпиране в перална машина при 40 °C, приблизително два пъти седмично. Използвайте обикновен препарат за фино пране. Изплаквайте старателно и оставяйте да изсъхва на въздух. Указание: Остатъците от перилния препарат могат да предизвикат дразнене на кожата и износване на материала.
- Компоненти от многослоен материал: При нужда избършете с влажен парцал.

При загуба, недостатъчна функционалност на залепващата лента, износване или подобни, вашият ортопедичен техник може да Ви поръча допълнителни подложки за прасците (номер за поръчки 29U5*).

Максимално допустима температура: 120 °C.

Отстраняване като отпадък след използване: Възпламеняващ се материал.

Срок на използване на продукта: 1 година.

3 Други ограничения при използването

Продуктът е предназначен за употреба само от **един** потребител. Ежедневната продължителност на носене и периодът на приложение зависят от медицинската индикация.

Не съдържа латекс: Според нивото на познанията на фирма Otto Bock този продукт не съдържа естествен каучук.

4 Отговорност

Производителят носи отговорност само, ако продуктът се използва при посочените условия и за предвидените цели. Производителят препоръчва продуктът да се използва съобразено с предназначението му и да се поддържа съгласно инструкцията за употреба.

5 CE съвместимост

Продуктът изпълнява изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в Клас I съгласно принципите за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на Otto Bock съгласно Приложение VII на Директивата.

Sembollerin anlamı

⚠ DIKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.
BILGI Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

BILGI

Lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz. Özellikle buradaki açıklamalı güvenlik uyarılarına dikkat ediniz!Özellikle buradaki açıklamalı güvenlik uyarılarını dikkate alınız

1 Açıklama

1.1 Kullanım amacı

WalkOn® Flex sadece alt ekstremitelerdeki ortotik uygulamalar için kullanılmalıdır ve **sadece** sağlıklı cilt ile temas için tasarlanmıştır.

1.2 Endikasyonl ve etki şekli

WalkOn® Flex hiafif veya belirgin oranda düşük (ayak kaldırma güçlülüğü) spastik ayak, örn. felçten sonra, travmaya bağlı beyin hasarında, Multipler sklerozis, nevraljik kas atrofisinde, Peroneus felç vb. Bu ortez özellikle aktivite sırasında ayağın kaldırılması başarısız oluyorsa uygundur (kaslarda bitkinlik).

WalkOn®Flex aşağıdaki kullanıcılar için uygundur:

- stabil ayak bileği,
- dizin motorik kontrolünde eksiklik veya azalma,
- aktif kullanıcılar, hem iç hem de dış mekanlarda.

Ayak deformasyonlarında: Eğer ayak deformasyonu bir tabanlık, WalkOn® Flex ortez veya stabil bir ayakkabı ile düzelmiyorsa, özel olarak üretilmiş bir AFO kullanılması gereklidir.

WalkOn® spor yaparken kullanılmak için uygun değildir.

Etki şekli:

WalkOn® Flex kullanıcıya doğal bir yürüyüş sağlar; daha hızlı ve stabil bir yürüyüş. Salınım fazında parmaklar ve ayak kaldırılır (zemine olan mesafe). Depolanan enerjinin geri verilmesi ile ayağın hareketi, salınım fazının başında desteklenir. Topuk vuruşunda WalkOn® Flex ayağın hafifçe dışa dönmesini sağlar.

DUYURU

WalkOn® Flex dinamik bir ayak bileği ortezidir; kontraktürlerin (kısaltmalar) önlenmesi vs. için kullanılmamalıdır.

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

1.3 Kontrendikasyon

1.3.1 Mutlak kontrendikasyon

- Diz altında orta ve ağır dereceli spastisite
- Bacak ülseri

- Orta ve ağır dereceli ödem
- Orta ve ağır dereceli ayak deformiteleri

1.3.2 Rölatif kontrendikasyon

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir:

Cilt hastalıkları/yaralanmaları; İltihaplı belirtiler; şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve dokunulduğunda aşırı sıcaklık hissi; lenfatik akış bozukluklarında belirgin olmayan yumuşak dokularda şişmeler dahil takılan yardımcı maddenin vücuttan uzak yerlerinde ; alt ekstremitelerde hissetme ve dolaşım bozuklukları.

1.4 Güvenlik uyarıları

BILGI

Müşteri, ürünün usulüne uygun kullanımı/bakımı hakkında bilgilendirilmelidir.

Ürünün ilk uyarlama ve takılması sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından yürütülmelidir. Günlük taşıma süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenen tıbbi endikasyona göre belirlenir.

⚠ DIKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanımdan dolayı yaralanma tehlikesi.Şekillendirilecek parçalar ve cilt ile temas eden her bir parça, başka kişilerde kullanılması sonucu işlevsel veya hijyenik risklere sebep olabilir. **Bu ürün bir hastada kullanılmak için tasarlanmıştır.**

Çok fazla sıkı takılmış bir ortez/bandaj lokal basınca ve damar veya sinirlerde daralmalara neden olabilir. Ürün çok sıkı takılmamalıdır. Sıra dışı değişikliklerde (örn. ağrıların artmasında) derhal bir doktora başvurulmalıdır.

Üründe usulüne uygun olmayan değişiklikler yapılmamalıdır.

⚠ DIKKAT

Motorlu araç kullanımında kaza tehlikesi. Flex kullanıcısıı olan hastaların bir aracı ne kadar sürüp süremeyeceği durumu genel anlamda tam olarak cevaplanamaz. Bu beslenme türünde (hastalık türü, destek, ortezin yapı türü) WalkOn® Flex kullanıcısının bireysel özelliklerine bağlı olan bir durumdur.

⚠ DIKKAT

Yanlış çevre koşullarından dolayı yaralanma tehlikesi. Kullanıcı alışılmışın dışındaki durumlarda olası tehlikeler hakkında bilgilendirilmelidir. Örneğin büyük bir yükseklikten atlama (1 metreden fazla) yaylarda aşırı yüklenmeye ve kırılmalarına neden olabilir.**Örneğin bir yükseklikten atlama (1 metreden fazla) yaylarda aşırı yüklenmeye ve kırılmalarına neden olabilir.**

DUYURU

Yanlış çevre koşulları nedeniyle hasarlanma. Ürün alevlere dayanıklı değildir. Açık ateş ile temas etmemeli veya diğer ısı kaynaklarına tutulmamalıdır.

Ürün yağ ve asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas etmemelidir. Bu kullanım ömrünü – özellikle pelotların – sınırlayabilir.

1.5 Kurulum

Üç dinamik element (Pylon, tabanın topuk ve ön ayak bölümü) sayesinde ortez, düz olmayan bir zeminde de harmonik, psikolojik bir yürüyüş sağlar.

Dinamik özellikler sayesinde ayağın ön kısmına yüklenilerek merdiven çıkılabilir ve çömelme hareketi yapılabilir.

DUYURU

İzin verilmeyen kullanım nedeniyle hasarlanma. Ortez önceden şekillendirilmiş bir cam elyaf malzemeden yapılmıştır ve thermopalstik olarak şekil verilemez. Ayak tabanı ve bağlantı elemanlarında delik olmamalıdır aksi takdirde elyaf hasar görebilir ve bileşenler yıpranabilir.

2 Kullanım

2.1 Ebat seçimi

Ortez büyüklüğü seçimi ayakkabı büyüklüğüne göre yapılır (sol ve sağ; S –XL).

2.2 Ürünün uyarlanması ve yerleştirilmesi

1. Ayakkabı seçimi: WalkOn® Flex'in optimum etkisine ulaşmak için sağlam bağcıklı, topuk yüzeyi sert kaplamalı bir ayakkabı kullanılmalıdır. Topuk 1,0 cm (+/-5 mm) olmalıdır.
2. Ebat tablosundan doğru ebadı seçiniz.
3. WalkOn® Flex'in doğru ebada uyarlanması: Eğer hasta çıkartılabilir tabanlı bir ayakkabı kullanıyorsa, WalkOn® Flex tabanını doğru ölçüde kesebilmek için diğer tabandan ölçü alınarak işaretlenebilir. (Şek. 1)
4. Ortez tabanı işaretlemeye göre uygun olarak kesilmelidir (Şek. 2). Bu işlem esnasında yayın medial parçasının ayağın medial kısmına ve medial malleolusa baskı yapmaması için yan yüzeyler gereğinden daha ince kesilmemelidir. Ayak plakasının boyunu ayarlarken ayak plakasının sadece arka kısımdan kısaltın; bu sayede parça, ayak bileği iç kısmının arkasında kalır ve ayak bileği veya ayak bileği iç kısmı üzerine baskı oluşmaz (Şek. 3).
5. Kılıf kısmı zımparalanarak adapte edilebilir.
6. Eğer ortezin keskin kenarları varsa suyun altında zımpara kağıdı ile zımparalayarak düzleştiriniz.
7. Eğer kullanıcının ayağında bir ayak deformasyonu mevcutsa, bunu bir tabanlık ve özel şekillendirilmiş yardımcı bir madde ile gideriniz. (eğer ayak bir tabanlık, ortez ve sağlam bir ayakkabı ile düzeltilemiyorsa WalkOn® Flex kullanılmamalıdır.) (eğer ayak bir tabanlık, ortez ve sağlam bir ayakkabı ile düzeltilemiyorsa WalkOn® Trimable kullanılmamalıdır.)
8. Tekstil parçasını ortezin baldır bölümünde uygulayınız (Şek. 4).
9. Velkro bağlantının yumuşak parçasını uygun olan uzunlukta kesiniz. İyi bir yapışma sağlamak için baldır bantı kullanıcının baldırını sarıp kapattıktan sonra yumuşak velkro, sert velkroyu 2 cm'den fazla geçmemelidir.

2.3 Kullanım ve bakım kılavuzu:

Cam elyaflı bağlantı maddesi; Baldır bandı: PCM (Phase Change Material), sıcaklık ayarlayıcı malzeme, mikro velkro, yumuşak velkro bandı.

Temizleme:

- Tekstil parçalar: 40°C'de makine de yıkama ihtiyaca göre, yine de yaklaşık haftada iki defa önerilmektedir. Piyasada satılan hassas çamaşır deterjanı kullanınız. İyice durulayın ve açık havada kurumasını sağlayınız. Bilgi: Deterjandan kalan artıklar cildin tahriş olmasına ve malzemede aşınmaya sebep olabilir.

• Bağlantı parçaları: Gerektiğinde nemli bir bez ile silinmelidir.

Velkro bandın fonksiyon eksikliğinde, aşınmasında vb. ortopedi teknisyeniniz size ilave olarak baldır pedleri sipariş edebilir (sipariş no. 29U5*).

Maksimum izin verilen sıcaklık: 120 °C.

Kullanımdan sonra imha edilmesi: Yanabilir malzeme.

Ürün kullanım ömrü: 1 yıl. .

3 Diğer kullanım sınırlamaları

Ürün sadece **bir** hastanın kullanımı için tasarlanmıştır. Günlük taşıma süresi ve kullanım zaman aralığı tıbbi endikasyona göre belirlenir.

Lateks içermez: Otto Bock verilerine göre bu üründe hiçbir doğal lastik mevcut değildir.

4 Sorumluluk

Üretici, sadece ürünün belirtilen koşullarda ve ön görülen amaçlarla kullanılması durumunda bir sorumluluk üstlenir. Üretici, ürünün amacına uygun bir şekilde kullanılması ve kullanım kılavuzuna uygun şekilde ürüne bakım yapılmasını önerir.

5 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Otto Bock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

Значения символов

Русский

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.
ИНФОРМАЦИЯ	Дополнительная информация по назначению/применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Следует внимательно ознакомиться с данной инструкцией по использованию. Необходимо обратить особое внимание на приведенные в ней указания по технике безопасности!

1 Описание

1.1 Назначение

Голеностопный ортез WalkOn® Flex предназначен **исключительно** для использования в рамках лечения с применением ортеза нижних конечностей; ортез следует применять только на здоровой и неповрежденной коже.

1.2 Показания и принцип действия

Ортез WalkOn® Flex служит для поддержания стопы при нарушении функции тыльного сгибания стопы с легкой степенью спастичности, например, у пациентов, перенесших инсульт,

травматическое повреждение мозга, при рассеянном склерозе, невральной мышечной атрофии, парезе малоберцового нерва и т.д. Кроме того, применение ортеза особенно показано в тех случаях, когда отмечается снижение способности подъема стопы при продолжительной активности (мышечное истощение).

Ортез WalkOn® Flex показан для применения пациентами:

- со стабильной щиколоткой,
- при отсутствии нарушений контроля двигательной функции колена или только с небольшими нарушениями,
- для активных пациентов, способных свободно перемещаться как в помещении, так и вне помещения.

При деформациях стопы: если деформация стопы не может быть исправлена только лишь за счет стельки, ортеза WalkOn® Flex и прочной обуви, то показано применение специально изготовленного ортеза на голень.

Ортез WalkOn® Flex не используется при занятиях спортом.

Принцип действия:

Ортез WalkOn® Flex позволяет пациенту приобрести естественный рисунок ходьбы, ускоряет ходьбу, обеспечивая дополнительную устойчивость. В фазе переноса ортез обеспечивает подъем пальцев стопы и самой стопы (отрыв от поверхности), а при наступании предотвращает плоское, сопровождающееся шумами касание стопы. За счет возврата накопленной энергии ортез поддерживает движение стопы в момент начала фазы переноса. При наступании на пятку ортез WalkOn® Flex способствует легкому вращению стопы по направлению к наружней стороне.

УВЕДОМЛЕНИЕ

WalkOn® Flex представляет собой динамичный голеностопный ортез, который не предназначен для использования в рамках профилактики контрактур (укорочений) и т.д.

Показания к применению устанавливает врач.

1.3 Противопоказания

1.3.1 Абсолютные противопоказания

- Умеренная или тяжелая степень спастичности в голени
- Язвы нижних конечностей
- Умеренная или тяжелая степень отечности
- Умеренные или тяжелые формы деформации стопы

1.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных показаниях необходима консультация врача:

Кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; припухшие шрамы, эритема и гипертермия, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования ортеза; нарушения чувствительности и кровообращения в области нижней конечности.

1.4 Указания по технике безопасности

ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо ознакомить пациента с правилами применения изделия и рекомендациями по уходу за ним.

Первичная подгонка изделия и его применение должны осуществляться исключительно квалифицированным персоналом. Длительность использования в течение дня, а также общая продолжительность применения ортопедического изделия определяются лечащим врачом в соответствии с показаниями.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм вследствие ненадлежащего применения. Данное изделие предназначено для использования только одним пациентом. Компоненты, которые подлежат формовке, а также все те компоненты, которые имеют непосредственный контакт с кожей, могут стать источником функциональных и гигиенических рисков в случае использования данного ортеза другим лицом.

Слишком плотное наложение ортеза/бандажа может стать причиной возникновения признаков локального сдавливания, а при определенных условиях вызвать сжатие проходящих кровеносных сосудов или нервов. Следует избегать слишком тесного закрепления ортеза. При возникновении изменений неясного генеза (например, усиление болевых ощущений) следует в незамедлительном порядке обратиться к врачу.

Запрещается вносить ненадлежащие изменения в изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность возникновения несчастного случая при вождении автомобиля. В каждом отдельном случае следует индивидуально давать оценку способности человека, использующего ортез WalkOn® Flex, управлять автомобилем. Решающую роль играют, в частности, тип ортезирования (картина болезни, используемый ортез) и индивидуальные способности лица, пользующегося ортезом WalkOn® Flex.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм вследствие применения изделия в неблагоприятных условиях. Пациента необходимо проинформировать об опасностях, которые могут возникнуть при использовании изделия в экстремальных условиях. Например, прыжок с большой высоты (более 1 м) может привести к чрезвычайной перегрузке пружины и её разрыву.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие применения изделия в неблагоприятных условиях. Данное изделие подвержено воспламенению. Не допускать контакта с открытым огнем и другими источниками интенсивного теплоизлучения.

Следует избегать соприкосновения изделия с жиро- или кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами. Это может привести к сокращению срока службы изделия - в особенности пелотов ортеза.

1.5 Конструкция

Благодаря своей конструкции из трех динамичных элементов (пилон, пятка и плюсна) ортез обеспечивает равномерную и естественную походку пациента, даже и по неровной поверхности.

Помимо этого, динамические характеристики ортеза позволяют пациенту подниматься по лестнице, нагружая при этом передний отдел стопы, а также садиться на корточки.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие ненадлежащего обращения с изделием. Ортез изготовлен из предварительно пропитанного композиционного материала и не пригоден для термопластического формования. На опорной поверхности подошвы и соединительных элементах не должно быть отверстий, поскольку они могут привести к разрыву волокон и оказать негативное влияние на пригоночную деталь.

2 Способ обращения с продуктом

2.1 Выбор размеров

Размер ортеза подбирается в соответствии с размером обуви (для левой и правой ноги; S–XL).

2.2 Подгонка и надевание изделия

1. Выбор обуви: для обеспечения оптимального действия ортеза WalkOn® Flex следует носить прочный ботинок на шнуровке с жестким подпятником. Высота каблука должна составлять 1,0 см (+/- 5 мм).
2. Правильный размер ортеза можно подобрать с помощью представленной здесь таблице размеров.
3. Подгонка ортеза WalkOn® Flex в соответствии с требуемым размером: если пациент носит обувь с вкладной стелькой, её следует использовать для отметки нужного размера на пластине подошвы ортеза (рис. 1); также можно перенести контуры стопы непосредственно на пластину подошвы с помощью карандаша.
4. Пластину подошвы следует раскроить в соответствии с нанесенной на ней маркировкой до достижения нужного размера (рис. 2). Для подгонки по ширине следует уменьшить размеры латеральной стороны, однако, в целях предотвращения смещения медиальной части/вставной детали в ботинке и сдавливания щиколотки, при обработке не следует стачивать больше, чем необходимо. Для подгонки пластины подошвы по длине следует уменьшить размеры, прежде всего, задней части пластины подошвы так, чтобы вставная деталь автоматически размещалась за внутренней лодыжкой (posterior) и не возникало сдавливание голеностопного сустава и внутренней лодыжки (рис. 3).
5. В случае необходимости можно также осуществить подгонку оболочки шлифованием.
6. Если ортез имеет острые края, их следует подшлифовать наждачной бумагой под водой.
7. Если у пациента есть деформация стопы, её следует откорректировать с помощью корректирующей стельки или вспомогательного материала специальной формы. (Не следует использовать ортез WalkOn® Flex, если невозможно осуществить корректировку стопы с помощью стельки, ортеза и прочной обуви.)
8. Текстильный элемент следует закрепить на верхней части ортеза, расположенной на уровне икроножной мышцы (рис.°4).
9. Мягкую часть застежки-липучки следует отрезать до необходимой длины. Для обеспечения хорошей сцепляемости мягкая часть ленты-липучки после застегивания текстильного

элемента на икроножной мышце пациента не должна выходить за края жесткой части ленты-липучки на более чем 2 см.

2.3 Указания по применению и уходу за изделием

Материал: композиционный материал на основе стекловолокна; текстильный элемент: PCM (материал с изменяющимся фазовым состоянием), обладающий терморегуляционным свойством материал, микро-липучка, мягкая лента-липучка.

Очистка:

- Текстильный элемент: стирка в стиральной машине при 40 °C по мере необходимости; мы рекомендуем осуществлять стирку примерно два раза в неделю. Применять обычное нейтральное моющее средство. После стирки тщательно прополоскать, сушить на воздухе. Указание: остатки моющего средства на текстильном элементе могут вызвать раздражения кожи и стать причиной износа материала.
- Деталь ортеза, выполненная из композиционного материала: очистка влажной тряпкой по мере необходимости.

В случае утери, недостаточной функциональности застежки-липучки, при износе материала и пр. Ваш техник-ортопед может заказать дополнительный прокладочный материал (номер для заказа 29U5*).

Максимально допустимая температура: 120 °C.

Утилизация после применения: воспламеняющийся материал.

Срок службы изделия: 1 год.

3 Другие ограничения по использованию

Данное изделие предназначено для использования только **одним** пациентом. Продолжительность ежедневного ношения ортеза и общий срок его использования определяются медицинскими показаниями.

Не содержит латекса: По данным компании Otto Bock данное изделие не содержит натуральный каучук в каком бы то ни было виде.

4 Ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

5 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Otto Bock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

記号凡例

⚠ 注意	事故または損傷の可能性に関する警告。
注記	技術的破損の可能性に関する警告。
情報	装用 / 使用に関する追加情報。

情報

ご使用になる前に、本取扱説明書を必ずお読みください。特に安全に関する事項には充分ご注意ください。

1 概要

1.1 使用目的

短下肢装具 Walk On® ウォークオン フレックスは、**足関節の歩行補助に使用する**装具です。必ず、装着部位の皮膚状態が良好であることを確認したうえで使用してください。

1.2 適応

ウォークオン フレックス は、歩行時の遊脚期において足先を持ち上げ、足関節の底屈運動をコントロールします。装着者のより自然な歩行パターンを再現するために足関節のレバーアーム機能を必要とする下肢に使用されます。

ウォークオン フレックスには、以下の特長があります。

- 足関節の安定
- 膝制御を妨げることは全くないか、あったとしてもごくわずかです。
- 室内や屋外を歩く活発な装着者に適しています

足部の変形の場合: インソール、ウォークオン フレックス、安定した靴などを使用しても足部の変形に対処できない場合には、カスタムAFOの使用が推奨されます。

ウォークオン フレックスをスポーツには使用しないでください。

適応:

ウォークオン フレックスは、より速く安定した歩行と自然な歩行パターンを装着者に提供します。遊脚相中には、つま先および足部が持ち上がり、つまずきを防ぎます。また、エネルギーの蓄積により、遊脚相初期に足部の蹴り返しを促進します。また、ウォークオン フレックスは、軽い回外で踵接地します。

注記

ウォークオン フレックスは動きを促すための動的短下肢装具ですので、拘縮予防など他の用途には使用できません。

適応に関しては、医師からの診断を必ず受けるようにしてください。

1.3 禁忌

1.3.1 絶対的禁忌

以下の症状のある方は使用しないでください。

- 中程度から重度の下肢の痙攣
- 下腿潰瘍

- 中程度から重度の浮腫
- 中程度から重度の足変形

1.3.2 相対禁忌

以下の疾患および症状を伴う場合は、本製品を装着する前に必ず医師に相談してください。

装着される部位に皮膚疾患、異常および損傷、または炎症などが見られる場合。装着部位から離れた場所に不明瞭な浮腫などを含むリンパ管の流れに対する異常が見られる場合。四肢の循環器系および知覚異常が見られる場合。

1.4 安全に関する注意事項

情報

装具の使用に関しては、必ず医師や義肢装具士から装着内容についての説明を受け、その指示に従ってください。

本製品を初めて装着される際には、必ず医師や義肢装具士による調整と指導が必要です。一日の使用時間および長期にわたる使用期間に関しては、医師の指示に従ってください。

⚠ 注意

不適切な使用により損傷をまねくおそれがあります。本製品は1人の方のみが装着するよう設計されています。複数の方で使用した場合、直接皮膚と接触する部分の機能および衛生面で異常を生じるおそれがあります。

本製品を必要以上に締め付けて装着した場合、局所圧迫を起こすことがあり、周辺の血管や神経の機能を妨げることがあります。身体に合った適切なサイズを選択し、締め付け具合の調節を行なってください。異常な変化（疼痛が増すなど）を感じた場合、至急医師に相談してください。

本製品への不適切な改造、変更は決して行わないでください。

⚠ 注意

自動車を運転する際の事故の危険性。ウォークオン フレックスを装着中に自動車を運転する場合、装具の装着によりアクセルやブレーキ操作などが妨げられるおそれがあります。

⚠ 注意

不適切な状況での使用による損傷の危険性：装着者には、例外的な状況で使用した場合の危険性について必ずご説明ください。たとえば、1m以上の高いところからジャンプした場合、スプリングに過度の負荷がかかり、破損の原因となります。

注記

不適切な環境での使用による破損： 本製品は不燃性ではありません。製品を火気または熱源に近づけないでください。また、急激に温度上昇するような場所に放置しないでください。

製品の耐用年数、特にパッドの寿命が短くなるため、グリースまたは酸性の薬品、軟膏、ローションなどと接触しないようにしてください。

1.5 構造

本製品は、後方支柱および足底からなる構造により、平坦な地面でも不整地でも、スムーズで自然な歩容を提供します。その動的機能により、しゃがみこみ動作や前脚に荷重して階段を登ることかできます。

その動的機能により、しゃがみこみ動作や前脚に荷重して階段を登ることかできます。

注記

不適切な取扱いによる破損。本製品は、熱硬化性の炭素繊維強化プラスチック素材（カーボン繊維複合材料）で構成されているため、熱成形加工はできません。足底、後方支柱などの本体基本構成に対する穿孔加工などは炭素繊維強化プラスチックの特性上、破損をきたすおそれがありますので、絶対に行わないでください。

2 取扱方法

2.1 サイズの選択

本製品は、日常使用している靴に基づき、左右、S～XLの中から、適切なサイズを選択してください。

2.2 装着方法および適用

1. 靴の選択:ウォークオン フレックスのベストな効果を得るためには、安定性があり、しっかりしたヒールカウンターのあるウォーキングシューズかスポーツシューズをご使用ください。ヒールの高さは、1.0cm(±5mm)にしてください。
2. サイズ表から適切なサイズを選んでください。
3. ウォークオン フレックスを正しいサイズにカットします：脱着可能なインソールを使用している場合、足底を最適なサイズにするためにそのインソールを足底の上に置くか(図1)、装着者の足を直接足底の上に置いて、周囲に線を描いてください。
4. 足底を正しいサイズに切ります(足底に引いた線に従う)(図2)。足底の幅を調整する際、必要以上にカットしすぎると、靴の中でスライドしたり、足と装具との空間が少なくなるため、後方支柱の連結部分に当たって内踝を含む足関節の内側周辺が圧迫されたりします。特に足底内側部分は必要以上にカットしないでください(図3)。足底の長さを調整する際には後部を切ってください。装着した時、後方支柱部分が内踝より後ろになるため、足首と踝にかかる圧迫を防ぎます(図3)。
5. シェルは、必要に応じて削って調節ができます。
6. 足底に鋭い縁がある場合、サンドペーパーを使用し、水の中で縁を削り、滑らかにしてください。
7. 装着者に足の変形がある場合には、矯正インソールまたは、オーダーメイドの整形器具により矯正してください（もしインソールや補装具、しっかりとした靴でも矯正できない場合には、ウォークオン フレックスは使用しないでください）。
8. 半月シェルにカフバンドを取付けてください(図4)。
9. 面ファスナーのループストラップを適切な長さに切ってください。カフバンドをふくらはぎ周囲に巻き、しっかりと閉じることができるよう、面ファスナーのループストラップは、面ファスナーのフック部分より2cm以上長くならないようにしてください。

2.3 取扱方法

材料: 炭素繊維強化プラスチック素材 カフバンド:PCM(相変化物質)、温度制御材料、マイクロフックとループ、ソフト面ファスナーテープ..

洗濯方法:

- 布製部品：必要に応じて週に約2回、40℃以下のぬるま湯で、中性洗剤を使用し手洗いすることを推奨します。よく濯ぎ、陰干してください。 注記:洗剤の残留成分は、皮膚刺激と部材の磨耗を生じるおそれがあります。
- その他の部品:必要に応じて湿らせた布で拭いてください。

面ファスナーストラップを紛失したり、機能損失、磨耗などした場合、医師または義肢装具士を通し、追加のカフバンドを入手することが可能です(製品番号29U5*)。

耐熱温度120℃

使用後の廃棄方法: 各自治体の廃棄区分に従ってください。

製品寿命:1年

3 使用上の制限

本製品は1人本製品は1人の方のみが装着するよう設計されています。一日の使用時間および長期に渡る使用期間に関しては、医師の指示に従ってください。

ラテックスは含まれていません。 本製品に天然ゴムは含まれていません。

4 保証

メーカーは、当製品が指定された条件と目的のために使用されている場合においてのみ、その保証を致します。メーカーはまた、取扱書の指示に従って製品のメンテナンスを行って頂くことをお勧めいたします。

5 CE 整合性

本機器は医療機器に関するガイドライン93／42／EECの要件を満たしている。本機器は、ガイドラインの付録 IXにおける分類基準によりクラス I 製品に分類されている。オットーボック社は、ガイドラインの付録VIIの基準に従っていることを保証する。

图标释义

中文

⚠ 小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。
注意 警告提防可能出现的技术故障。
信息 关于装配或使用的详细说明。

信息

请仔细阅读以下使用说明。特别注意所述及的安全须知！

1 说明

1.1 使用目的

WalkOn® Flex仅可用于针对下肢的矫形治疗，并且仅可与健康（即：未破损）皮肤接触。

1.2 适应症与作用原理

WalkOn® Flex踝足矫形器对于至多伴有轻度痉挛的足背伸肌弱患者的足部能够起到支撑作用，例如：中风后及创伤性脑损伤后，患有多发性硬化症、神经性肌肉萎缩症、腓侧神经麻痹症等。该矫形器还特别适用于进行持续活动时足背伸能力下降（肌肉疲劳）的情况。

WalkOn® Flex踝足矫形器适用于具有下述特征的使用者：

- 脚踝稳定，
- 膝部的运动控制未受损或仅轻微受损，
- 活跃型患者，可在室内以及户外区域活动者。

对于足畸形患者：如果足畸形不能够通过衬垫、WalkOn® Flex踝足矫形器以及稳固的鞋子得到控制，则说明需要定制特殊的踝足矫形器。

WalkOn® Flex踝足矫形器不能用于从事体育运动。

作用原理：

WalkOn® Flex踝足矫形器使得患者能够恢复自然的步态，并且能够在获得更多稳定性的同时提高行走速度。在摆动期，脚趾及整个足部被抬起（离地）并防止出现脚掌重重着地现象。通过对储存的能量进行回馈，能够从摆动期一开始即为足部的运动提供支持。脚跟着地时，WalkOn® Flex踝足矫形器能使足部形成轻微外旋。

注意

WalkOn® Flex为动态踝足矫形器；该矫形器禁止用于预防挛缩（收缩）等。

适应症应由医生确定。

1.3 禁忌症

1.3.1 绝对禁忌症

- 小腿中度至重度痉挛
- 腿部溃疡
- 中度至重度浮肿
- 中度至重度足畸形

1.3.2 相对禁忌症

针对下述适应症时，需要事先与医生进行商榷：

皮肤病/损伤；发炎症状；疤痕突起并伴有肿胀，发红发热；淋巴循环不畅，以及佩戴辅助器具的远端部位出现不明原因的软组织肿胀；下肢感觉以及血液循环出现问题。

1.4 安全须知

信息

用户应接受产品正确操作/维护保养方面的专业指导。

首次试戴调整及使用产品时，仅可在经过培训的专业人员指导下进行。日常穿戴时间以及应用期限与经过医生确诊的医学适应症相关。

⚠ 小心

违规使用会导致受伤。产品仅限患者本人使用。模制部件以及与皮肤直接接触部件经由其他人使用后，会导致部件功能受损或存在卫生风险。

如果矫形器/护具穿戴时过紧，可能造成局部受压症状或者可能出现血液循环不畅或神经传导阻滞。穿戴矫形器时不应过紧。如果出现异常变化（例如：不适情况加剧），应立即咨询医生。

严禁对产品进行违规更改。

⚠ 小心

驾驶汽车可能导致事故。佩戴WalkOn® Flex踝足矫形器时是否具备驾驶汽车的能力，应视个人情况决定。关键之处在于佩戴矫形器的原因（症状、佩戴情况）以及WalkOn® Flex使用者的个人能力。

⚠ 小心

错误的环境条件可能导致受伤。使用者应了解在特殊情况下可能发生的危险。例如：从高处跳下时（高度超过1米）可能造成弹簧负载过度并导致折断。

注意

错误的环境条件可能造成产品损坏。该产品不具防火性能。严禁接触明火或其它热源。

产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。这可能造成产品（特别是软垫部分）使用寿命降低。

1.5 对线

由于通过三个动态组件（挂架、足底的跟部部分和前脚掌部分）进行对线，能够为患者在平坦以及崎岖的地面上带来协调而且符合生理特征的步态。

由于其所具有的动态特征，甚至可以利用前脚掌着力完成上楼以及下蹲动作。

注意

违规操作可能导致产品损坏。该矫形器由预浸渍复合材料制成，不适于进行热变形。足底的站立面以及连接部件上严禁打孔；因为这可能导致纤维断裂以及配合件不灵活。

2 操作

2.1 尺寸选择

选择矫形器尺寸时应依据鞋码进行（左右两侧，S–XL）。

2.2 产品的调整与穿戴

1. 鞋子的选择：为了能够使得WalkOn® Flex踝足矫形器达到理想的效果，应选择穿着带有牢固的鞋跟的稳固型系带鞋。鞋跟高度应为1.0cm（+/- 5 mm）。
2. 正确的尺寸请见尺寸表。
3. 将WalkOn® Flex调整为正确的尺寸：如果用户穿着的鞋子可将鞋底部分取出，请利用取出的鞋底部分将正确的尺寸标注于矫形器足底板上（图1）或者直接用笔将足部轮廓标记于矫形器足底板上。
4. 将足底板依据做好的标记剪切至合适的尺寸（图2）。进行宽度调整时，可将侧面减小，但不可过多，以避免鞋子的内侧部分/插入部分滑动并且对内脚踝造成压力（图2）。进行足底板的长度调整时，主要缩减足底板的后部，从而使得插入部分自动置于内脚踝后侧（后部），并避免对足部关节或内脚踝造成压力（图3）。
5. 如需要，可通过打磨调整外壳。
6. 如果矫形器出现锋利边缘，应通过砂纸在水中将其打磨光滑。
7. 如果使用者患有足畸形，应通过矫正鞋垫或特殊形状的辅助器具进行调整。（如果足部不能够通过鞋垫、矫形器或稳固的鞋子得到调整，则不可继续使用WalkOn® Flex矫形器）
8. 将织物部件安装于矫形器与小腿肚齐高的部件上（图4）。
9. 将粘扣的软质部分剪至合适的长度。为了保证良好的粘附力，粘扣的软质部分在小腿绑带围绕使用者小腿扣合后不应超出粘扣的硬质部分2cm。

2.3 使用及保养说明

材料：玻璃纤维复合材料; 小腿绑带：PCM（相变材料），温度感应材料，微型粘扣（Mikroklett），软质粘扣带。

清洁：

- 织物部件：可根据需要进行40°C机洗，建议每周两次。请使用常见高级洗衣剂。仔细投净并自然晾干。注意：残留洗衣剂可能刺激皮肤并导致材料磨损。
- 复合材料部件：可根据需要使用湿布擦拭。

粘扣粘性降低以及出现磨损等情况时，您的矫形外科技师可以为您另外订购小腿垫（订购号29U5*）。

最大允许温度：120 °C。

废弃处理：易燃材料。

产品使用寿命：1年。

3 其它使用限制

产品仅限患者本人使用。日常穿戴时间以及应用期限与医学适应症相关。

不含胶乳：具奥托博克公司了解，该产品不含天然橡胶成分。

4 担保

只有在规定的条件下和用途中使用该产品，生产厂家才会负责担保。生产厂家建议正确使用该产品，并根据使用说明书的要求维保养该产品。

5 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。 因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany
Phone: +49 5527 848-0 · Fax: +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Otto Bock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.